



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. maaliskuuta 2014
EMA/793424/2013 rev.1
EMA/H/A-29/1364

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta nimeltä Valebo ja sen muista kauppanimistä (tabletit sisältävät 70 mg alendronihappoa ja kapselit 1 µg alfakalsidolia)

Direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 4 kohdan mukaisen menettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto sai 19. joulukuuta 2013 päätökseen sovittelumenettelyn, joka koski Euroopan unionin (EU) jäsenvaltioiden välistä erimielisyyttä Valebo-lääkevalmisteen myyntiluvasta. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Valebo-valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa Saksassa ja seuraavissa EU:n jäsenvaltioissa: Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Itävalta, Portugali, Ranska, Slovakia, Slovenia, Tanska, Unkari, ja Yhdistynyt kuningaskunta.

Mitä Valebo on?

Valebo on yhdistelmäpakkaus, joka koostuu tableteista, jotka sisältävät 70 mg alendronihappoa, ja kapseleista, jotka sisältävät 1 mikrogramman alfakalsidolia. Se on tarkoitettu käytettäväksi osteoporoosin (luita haurastuttava sairaus) hoitoon vaihdevuodet ohittaneilla naisilla.

Alendronihappo on bifosfonaatti, jota on käytetty osteoporoosin hoitoon 1990-luvun puolivälistä alkaen. Se hidastaa luukudosta hajottavien osteoklastien toimintaa. Kun näiden solujen toimintaa estetään, luukato vähenee.

Alfakalsidoli on D-vitamiinityyppi (D-vitamiinin analogi), jota tarvitaan kalsiumin imeytymiseen ja normaaliin luun muodostukseen. Alfakalsidolia on käytetty monta vuotta vaihdevuodet ohittaneilla naisilla.

Miksi Valeboa arvioitiin?

TEVA Pharma B.V. toimitti Saksan lääkealan sääntelyvirastolle Valeboa koskevan hakemuksen hajautettua menettelyä varten. Hajautetussa menettelyssä yksi jäsenvaltio ("viitejäsenvaltio", tässä tapauksessa Saksa) arvioi, voidaanko valmisteelle myöntää myyntilupa, joka on viitejäsenvaltion lisäksi voimassa myös muissa jäsenvaltioissa ("asianomaisissa jäsenvaltioissa", jotka ovat tässä tapauksessa Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Itävalta, Portugali, Ranska, Slovakia, Slovenia, Tanska, Unkari, ja Yhdistynyt kuningaskunta).



Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yksimielisyyteen, ja Saksan lääkealan sääntelyvirasto siirsi asian 28. helmikuuta lääkevalmistekomitealle sovittelumenettelyyn.

Lausuntomenettelyn perusteena oli Espanjan julki tuoma huoli siitä, että asianmukaisia tietoja ei ollut toimitettu tukemaan Valebon käyttöaiheeseen (valmisteyhteenvedon kohtaan 4.1) lisättävää mainintaa siitä, että alfakalsidoli vähentää kaatumisriskiä iäkkäillä.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyin tieteellisen käsittelyn perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että Valebolle on myönnettävä myyntilupa kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa vaihdevuodet ylittäneiden naisten osteoporoosin hoitoon. Vaikka alfakalsidolin oli joissakin kliinisissä tutkimuksissa osoitettu vähentävän kaatumisriskiä iäkkäillä, lääkevalmistekomitea katsoi, että nämä tiedot on lisättävä valmisteyhteenvedon kohtaan 5.1 (eikä kohtaan 4.1).

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 10. maaliskuuta 2014.