



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, le 13 avril 2007
EMA/CHMP/75285/2007

COMITE DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN (CHMP)

AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE AU TITRE DE L'ARTICLE 29, PARAGRAPHE 4¹

Alendronate HEXAL et dénominations associées

Dénomination commune internationale (DCI): acide alendronique (sous forme d'alendronate monosodique trihydraté)

INFORMATION SUR LE PRODUIT

Alendronate HEXAL et dénominations associées, en comprimés de 10 mg, contient de l'acide alendronique sous forme d'alendronate monosodique trihydraté, qui est un biphosphonate indiqué pour traiter l'ostéoporose chez les femmes ménopausées.

Hexal A/S a présenté des demandes de reconnaissance mutuelle pour Alendronate HEXAL et dénominations associées, en comprimés de 10 mg, sur la base de l'autorisation de mise sur le marché délivrée par la Suède le 3 décembre 2004. L'État membre de référence était la Suède et, dans la première phase de la procédure de reconnaissance mutuelle, les États membres concernés ayant déjà accordé l'autorisation de mise sur le marché étaient l'Allemagne et la Pologne. Dans le cadre de l'utilisation répétée de la procédure de reconnaissance mutuelle, qui a débuté le 11 octobre 2005, la demande a été soumise aux États membres concernés, à savoir la Belgique, la Grèce et le Danemark. Ces États membres ne sont pas parvenus à un accord concernant la reconnaissance mutuelle de l'autorisation de mise sur le marché accordée par l'État membre de référence. La Suède a rapporté les motifs de ces divergences à l'EMA le 10 juillet 2006.

Des différences significatives ont été identifiées concernant l'indication de traitement de l'ostéoporose chez les hommes, et il a été estimé qu'il s'agissait d'une importante question de santé publique.

La procédure d'arbitrage a débuté le 27 juillet 2006 par l'adoption d'une liste de questions. Le rapporteur était le D^r Tomas Salmonson et le co-rapporteur était le D^r Frits Lekkerkerker. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a fourni des explications écrites le 19 octobre 2006.

Au cours de sa réunion de janvier 2007, le CHMP, à la lumière des données globales soumises et de la discussion scientifique au sein du comité, a exprimé l'avis selon lequel les objections ayant motivé la saisine au titre de l'article 29 ne devaient pas empêcher l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Alendronate HEXAL et dénominations associées. Le CHMP a considéré que le rapport bénéfice/risque était favorable pour l'indication suivante: «Traitement de l'ostéoporose chez les hommes à risque accru de fracture. Une réduction de l'incidence des fractures vertébrales, mais non des fractures autres que vertébrales, a été constatée». En conséquence, le CHMP a émis un avis positif, le 24 janvier 2007, recommandant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché et les modifications du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice de l'État membre de référence.

La liste des dénominations concernées est fournie en annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées en annexe II et le résumé des caractéristiques du produit en annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 13 avril 2007.

¹ Article 29, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée.