

05 octobre 2010
EMA/CHMP/405858/2010 rev.1
EMEA/H/A-29/1273

Questions et réponses relatives à Norsed Combi D et noms associés (risédronate de sodium comprimés 35 mg / calcium plus colécalciférol granules effervescents 1000 mg/880 UI)

Résultat d'une procédure de saisine formée au titre de l'article 29 de la directive 2001/83/CE telle que modifiée

L'Agence européenne des médicaments a terminé une procédure d'arbitrage, suite à un désaccord parmi les États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation du médicament Norsed Combi D. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Norsed Combi D sont supérieurs à ses risques et que l'autorisation de mise sur le marché délivrée en Suède peut être reconnue dans d'autres États membres de l'UE.

Qu'est-ce que Norsed Combi D?

Norsed Combi D est un médicament qui contient trois principes actifs: risédronate de sodium, carbonate de calcium et colécalciférol. Il se présente sous forme de comprimés contenant 35 mg de risédronate de sodium, accompagnés de sachets de granules effervescents contenant 1000 mg de calcium sous forme de carbonate et 880 UI de colécalciférol.

Norsed Combi D est utilisé pour le traitement de l'ostéoporose (une maladie qui rend les os fragiles) chez les femmes qui ont passé la ménopause. Il est utilisé pour réduire le risque de fractures de la hanche et de la colonne vertébrale. Le principe actif des comprimés, le risédronate de sodium, est un bisphosphonate. Il bloque l'action des ostéoclastes, les cellules qui interviennent dans la dégradation du tissu osseux. Le blocage de l'action de ces cellules entraîne une diminution de la perte osseuse. Les principes actifs des granules effervescents apportent du calcium et de la vitamine D, qui sont nécessaires à la formation normale de l'os.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Norsed Combi D?

Sanofi-aventis S.p.A. a présenté Norsed Combi D pour une reconnaissance mutuelle sur la base de l'autorisation initiale délivrée par la Suède le 3 octobre 2006. La société souhaitait que l'autorisation soit reconnue en Bulgarie, Allemagne, France, Irlande et Italie (les «États membres concernés»).

Cependant, les États membres ne sont pas parvenus à un accord et l'agence suédoise de régulation des médicaments a formé, le 29 avril 2010, une saisine auprès du CHMP pour arbitrage.

Les motifs de la saisine étaient les inquiétudes que suscitent les preuves fournies pour l'efficacité de ce médicament d'association, la validité des affirmations selon lesquelles cette façon d'associer des principes actifs apporterait un bénéfice aux patients par comparaison aux principes actifs séparés, et la validité des assertions selon lesquelles le médicament améliore l'adhésion au traitement (la capacité des patients de se conformer à leur traitement).

Quelles sont les conclusions du CHMP?

Se fondant sur l'évaluation des données actuellement disponibles et sur la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP a conclu que les bénéfices de Norsed Combi D sont supérieurs à ses risques et que par conséquent l'autorisation de mise sur le marché pour Norsed Combi D doit être octroyée dans l'ensemble des États membres concernés.

La Commission européenne a publié une décision le 05 octobre 2010.

Rapporteur:	Kristina Dunder (Suède)
Co-rapporteur:	Daniela Melchiorri (Italie)
Date de début de la procédure:	20 mai 2010
Date de l'avis:	24 juin 2010