



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 mars 2014
EMA/793424/2013 rév.1
EMA/H/A-29/1364

Questions et réponses sur Valebo et noms associés (comprimés contenant 70 mg d'acide alendronique et gélules contenant 1 microgramme d'alfacalcidol)

Résultat d'une procédure au titre de l'article 29, paragraphe 4, de la
directive 2001/83/CE

Le 19 décembre 2013, l'Agence européenne des médicaments a terminé une procédure d'arbitrage consécutive à un désaccord entre certains États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation du médicament Valebo. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Valebo étaient supérieurs à ses risques, et que l'autorisation de mise sur le marché pouvait être octroyée en Allemagne et dans les États membres de l'UE suivants: Autriche, Belgique, Bulgarie, Danemark, Espagne, France, Hongrie, Irlande, Pays-Bas, Portugal, Slovaquie, Slovénie et Royaume-Uni.

Qu'est-ce que Valebo?

Valebo est une combinaison de comprimés contenant 70 mg d'acide alendronique et de gélules contenant 1 microgramme d'alfacalcidol. Il est utilisé pour le traitement de l'ostéoporose (une maladie qui fragilise les os) chez les femmes postménopausées.

L'acide alendronique est un bisphosphonate qui est utilisé pour traiter l'ostéoporose depuis le milieu des années 90. Il ralentit l'action des ostéoclastes, les cellules qui interviennent dans la décomposition du tissu osseux. Le blocage de l'action de ces cellules entraîne une diminution de la perte osseuse.

L'alfacalcidol est un type de vitamine D (un «analogue de la vitamine D»), qui est nécessaire à l'assimilation du calcium et à la formation normale des os. L'alfacalcidol est utilisé depuis de nombreuses années chez les femmes postménopausées.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Valebo?

TEVA Pharma B.V. a soumis Valebo à l'agence allemande de réglementation des médicaments pour une procédure décentralisée. Il s'agit d'une procédure lancée lorsqu'un État membre (l'«État membre de référence», en l'occurrence l'Allemagne) évalue un médicament en vue d'accorder une autorisation de mise sur le marché qui sera valide dans ce pays, ainsi que dans d'autres États membres (les «États



membres concernés», en l'occurrence l'Autriche, la Belgique, la Bulgarie, le Danemark, l'Espagne, la France, la Hongrie, l'Irlande, les Pays-Bas, le Portugal, la Slovaquie, la Slovénie et le Royaume-Uni).

Toutefois, les États membres n'ont pas pu parvenir à un accord et l'agence allemande de réglementation des médicaments a saisi le CHMP pour arbitrage le 28 février.

La saisine avait pour motif les inquiétudes exprimées par l'Espagne quant au fait que des données appropriées n'avaient pas été soumises pour justifier une allégation qui devait être incluse dans l'indication pour Valebo (dans la rubrique 4.1 du résumé des caractéristiques du produit), selon laquelle l'alfacalcidol réduit le taux de chutes chez les personnes âgées.

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 l'autorisation de mise sur le marché pour Valebo doit être accordée dans tous les États membres concernés pour le traitement des femmes postménopausées souffrant d'ostéoporose. Toutefois, bien qu'il ait été démontré dans certaines études cliniques que l'alfacalcidol réduit le risque de chutes chez les personnes âgées, le comité a estimé que cette information devrait être incluse dans la rubrique 5.1 du résumé des caractéristiques du produit (et non pas dans la rubrique 4.1).

La Commission européenne a adopté une décision le 10 mars 2014.