

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

Pitanja i odgovori o lijeku Valebo i srodnim nazivima (tablete koje sadrže 70 mg alendronatne kiseline i kapsule koje sadrže 1 µg alfakalcidola)

Ishod postupka u skladu s člankom 29. stavkom 4. Direktive 2001/83/EZ

Dana 19. prosinca 2013. godine Europska agencija za lijekove završila je arbitražni postupak nakon neslaganja među državama članicama Europske unije (EU) u vezi s odobrenjem za stavljanje u promet lijeka Valebo. Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji zaključilo je da koristi od lijeka Valebo nadmašuju s njim povezane rizike, te da se odobrenje za stavljanje lijeka u promet može izdati u Njemačkoj i sljedećim državama članicama EU-a: Austriji, Belgiji, Bugarskoj, Danskoj, Francuskoj, Mađarskoj, Irskoj, Nizozemskoj, Portugalu, Slovačkoj, Sloveniji, Španjolskoj i Ujedinjenoj Kraljevini.

Što je Valebo?

Valebo je kombinacija tableta koje sadrže 70 mg alendronatne kiseline i kapsula koje sadrže 1 µg alfakalcidola. Koristi se za liječenje osteoporoze (bolesti koja čini kosti lomljivima) u žena koje su prošle menopauzu.

Alendronatna kiselina je bifosfat koji se koristi za liječenje osteoporoze od sredine 1990.-ih. Usporava djelovanje osteoklasta, stanica koje su uključene u razgradnju koštanog tkiva. Inhibiranjem djelovanja ovih stanica uzrokuje smanjenje gubitka koštane mase.

Alfakalcidol je tip vitamina D („analog vitamina D“) koji je potreban za apsorpciju kalcija i normalno formiranje kostiju. Alfakalcidol se primjenjivao dugi niz godina u žena koje su prošle menopauzu.

Zašto je proveden pregled lijeka Valebo?

Tvrtka TEVA Pharma B.V. dostavila je lijek Valebo njemačkoj regulatornoj agenciji za lijekove za potrebe decentraliziranog postupka. Ovo je postupak tijekom kojeg je jedna država članica („referentna država članica“, u ovom slučaju Njemačka) ocijenila lijek radi izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet koje će biti valjano u ovoj državi kao i u ostalim državama članicama („države članice uključene u postupak“, u ovom slučaju Austrija, Belgija, Bugarska, Danska, Francuska, Mađarska, Irska, Nizozemska, Portugal, Slovačka, Slovenija, Španjolska i Ujedinjena Kraljevina).

No, države članice nisu uspjele postići sporazum, pa je njemačka regulatorna agencija za lijekove uputila predmet CHMP-u na arbitražu 28. veljače.

Osnovu za upućivanje predstavlja razlog za zabrinutost koji je iznijela Španjolska, tj. da nisu dostavljeni odgovarajući podaci u prilog izjavi koja je trebala biti uključena u indicaciju za lijek Valebo (u dijelu 4.1 Sažetka opisa svojstava lijeka) da alfakalcidol smanjuje postotak padova u starijih osoba.

Koje je zaključke donio CHMP?

Na temelju ocjene trenutno dostupnih podataka i znanstvene rasprave provedene unutar Povjerenstva, CHMP je zaključio da za lijek Valebo treba izdati odobrenje za stavljanje lijeka u promet u svim državama članicama uključenim u postupak za liječenje žena u postmenopauzi s osteoporozom. No, iako je u pojedinim kliničkim ispitivanjima dokazano da alfakalcidol smanjuje rizik od padova u starijih osoba, Povjerenstvo smatra da se ova informacija treba uključiti u dio 5.1 Sažetka opisa svojstava proizvoda (a ne u dio 4.1).

Europska komisija donijela je odluku 10. ožujka 2014.