



London, 2007. április 13.
EMA/CHMP/75285/2007

EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)

29. CIKK (4) BEKEZDÉSE¹ SZERINTI BETERJESZTÉST KÖVETŐ VÉLEMÉNY

Alendronate HEXAL és kapcsolódó nevek

Nemzetközi szabadnév (INN): alendronsav (nátrium-alendronát-trihidrát formájában)

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

Alendronát HEXAL és kapcsolódó nevek, 10 mg-os tabletták, alendronsavat tartalmaznak nátrium-alendronát-trihidrát formájában, amely biofoszfát és a posztmenopauzás csonttrikulás kezelésre javallott.

A HEXAL A/S kölcsönös elismerés iránti kérelmeket nyújtott be az Alendronát HEXAL tablettára és kapcsolódó nevek a Svédország által 2004. december 3-án kiadott forgalomba hozatali engedély alapján. A referencia-tagállam Svédország volt, a kölcsönös elismerési eljárás első hullámában az érintett tagállamok, amelyek már megadták a forgalomba hozatali engedélyt Németország és Lengyelország voltak. A megismételt kölcsönös elismerési eljárás során, amely 2005. október 11-én kezdődött, a kérelmet benyújtották az érintett tagállamokhoz (CMS): Belgium, Görögország és Dánia. Ezek a tagállamok nem tudtak megállapodni a referencia-tagállam által kiállított forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismerését illetően. 2006. július 10-én Svédország az EMEA-nak ismertette a nézeteltérések okait.

Jelentős különbségeket állapítottak meg a csonttrikulásban szenvedő férfiakra alkalmazandó terápiás javaslatra vonatkozóan és úgy ítélték meg, hogy ez komoly egészségügyi kockázatot jelent.

A döntőbíróági eljárás 2006. július 27-én, egy kérdésekből álló lista elfogadásával kezdődött. Az előadó Dr. Tomas Salmonson, a társelőadó pedig Dr. Frits Lekkerkerker voltak. A forgalomba hozatali engedély jogosultja írásbeli magyarázatot nyújtott be 2006. október 19-én.

2007. januári ülésén a CHMP a benyújtott dokumentáció, valamint a bizottságon belül lefolytatott tudományos megbeszélések alapján úgy ítélte meg, hogy a kifogások amelyek a 29. cikk szerinti beterjesztés benyújtásához vezettek, nem akadályozhatják meg az Alendronát HEXAL-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. A CHMP úgy ítélte meg, hogy a kedvező hatás és a kockázatok aránya a az alábbi indikációk esetében pozitív: „A csonttrikulás kezelésének férfiakon történő alkalmazása csonttörések növekvő kockázata esetén. A csigolyatörések előfordulásában csökkenést mutattak ki, a nem csigolyatöréses eseténél viszont nem”. Ezért a CHMP kedvező szakvéleményt adott ki 2007. január 24-én, javasolva a forgalomba hozatali engedély kiadását és referencia-tagállamban termékjellegzetességek összefoglalója, a címkeszöveg és a betegájékoztató módosítását.

Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. mellékletben található. A tudományos következtetések a II. mellékletben, az alkalmazási előírat pedig a III. mellékletben található.

A végleges vélemény bekerült az Európai Bizottság 2007. április 13-i határozatába.

¹ A módosított 2001/83/EK irányelv 29. cikkének (4) bekezdése