



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. október 5.
EMA/CHMP/405858/2010 rev.1
EMA/H/A-29/1273

Kérdések és válaszok a Norsed Combi D-vel és kapcsolódó nevekkal (35 mg rizedronát-nátriumot tartalmazó tableta / 1000 mg kalciumot és 880 NE kolekalciferolt tartalmazó pezsgőgranulátum) kapcsolatban

A módosított 2001/83/EK irányelv 29. cikke szerinti eljárás kimenetele

Az Európai Gyógyszerügynökség lezárt az Európai Unió (EU) tagállamai között a Norsed Combi D nevű készítmény engedélyezésével kapcsolatban kialakult nézeteltérést követő döntőbírósi eljárást. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Norsed Combi D előnyei meghaladják a kockázatokat, és a Svédországban kiadott forgalomba hozatali engedély az EU más tagállamaiban is elismerhető.

Milyen típusú gyógyszer a Norsed Combi D?

A Norsed Combi D olyan gyógyszer, amely három hatóanyagot – rizedronát-nátriumot, kalcium-karbonátot és kolekalciferolt – tartalmaz. 35 mg rizedronát-nátriumot tartalmazó tablettákból, valamint egy tasakban található, kalcium-karbonát formájában 1000 mg kalciumot és 880 NE (nemzetközi egység) kolekalciferolt tartalmazó pezsgőgranulátumból áll.

A Norsed Combi D a csontritkulás (a csontokat törékennyé tevő betegség) kezelésére javallt olyan nőknél, akiknél a menopauza (a menzesz elmaradása) már bekövetkezett. A csípőt és gerincet érintő törések kockázatának csökkentése érdekében alkalmazzák. A tableta hatóanyaga, a rizedronát-nátrium egy biszfoszfonát. Leállítja a csontszövet lebontásában szerepet játszó sejtek, az oszteoklasztok működését. E sejtek tevékenységének gátlása kevesebb csontvesztést eredményez. A pezsgőgranulátum hatóanyagai az egészséges csontképződéshez szükséges kalciumot és D-vitamint biztosítják.

Miért végezték el a Norsed Combi D felülvizsgálatát?

A Sanofi-aventis S.p.A. a Svédországban 2006. október 3-án kiadott eredeti forgalomba hozatali engedély alapján a Norsed Combi D kölcsönös elismerésére nyújtott be kérelmet. A társaság azt



kívánta elérni, hogy az engedélyt Bulgáriában, Németországban, Franciaországban, Írországon és Olaszországban (az „érintett tagállamokban”) elismerjék.

A tagállamok azonban nem tudtak megegyezésre jutni, és a svéd gyógyszerügyi szabályozó ügynökség az ügyet 2010. április 29-én döntőbírósi eljárásra a CHMP elé terjesztette.

A betérjesztés alapját az alábbiakkal kapcsolatos aggályok képezték: az e kombinációs készítmény hatásosságára nézve benyújtott adatok; azon állítások hitelessége, hogy a hatóanyagok effajta kombinációja előnyt jelent a betegek számára a különálló hatóanyagokhoz képest; valamint azon állítások hitelessége, hogy a gyógyszer javítja a betegek együttműködését (a betegek azon képességét, hogy az előírt kezelést betartsák).

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságban folytatott tudományos vita alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Norsed Combi D előnyei meghaladják a kockázatokat, és ezért a Norsed Combi D forgalomba hozatali engedélyét az összes érintett tagállamban meg kell adni.

Az Európai Bizottság 2010. október 5.-én adott ki határozatot.

Előadó:	Kristina Dunder (Svédország)
Társelőadó:	Daniela Melchiorri (Olaszország)
Az eljárás kezdetének dátuma:	2010. május 20.
A vélemény dátuma:	2010. június 24.