



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok a Valebo és kapcsolódó nevek (70 mg alendronsavat tartalmazó tabletták és 1 µg alfakalcidolt tartalmazó kapszulák) kapcsán

A 2001/83/EK irányelv 29. cikkének (4) bekezdése szerinti eljárás kimenetele

Az Európai Gyógyszerügynökség 2013. december 19-én zárta le azt a döntőbírósi eljárást, amely a Valebo nevű gyógyszer engedélyezését illetően az Európai Unió (EU) tagállamai között kialakult véleménykülönbség miatt indult. Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) azt a következtetést vonta le, hogy a Valebo előnyei meghaladják a kockázatokat, és a forgalomba hozatali engedély kiadható Németországban és az EU következő tagállamaiban: Ausztria, Belgium, Bulgária, Dánia, Franciaország, Magyarország, Írország, Hollandia, Portugália, Szlovákia, Szlovénia, Spanyolország és Nagy-Britannia.

Milyen típusú gyógyszer a Valebo?

A Valebo 70 mg alendronsav tartalmú tablettákból és 1 µg alfakalcidol tartalmú kapszulákból álló kombináció. A csontritkulás (a csontok törékenységet okozó betegség) kezelésére alkalmazandó azoknál a nőknél, akik már nem menstruálnak.

Az alendronsav egy biszfoszfonát, amelyet az 1990-es évek közepe óta alkalmaznak a csontritkulás kezelésére. A gyógyszer lelassítja az oszteoklasztok működését; ezek olyan sejtek, amelyek a csontszövet lebontásában vesznek részt. E sejtek tevékenységének gátlása csökkenti a csontvesztést.

Az alfakalcidol egy D-vitamin fajta („D-vitamin analóg”), amely a kalcium felszívódásához és a normál csontképződéshez szükséges. Az alfakalcidolt sok éve alkalmazzák olyan nőknél, akik már nem menstruálnak.

Miért végezték el a Valebo felülvizsgálatát?

A Valebo-t a TEVA Pharma B.V. nyújtotta be a német gyógyszer szabályozó hatósághoz decentralizált eljárás céljából. Ez olyan eljárás, amelynek keretében egy tagállam (a „referencia-tagállam”, ebben az esetben Németország) azzal a céllal értékeli a gyógyszert, hogy olyan forgalomba hozatali engedélyt adjon ki, amely az adott országban és más tagállamokban (az „érintett tagállamokban”, ebben az esetben Ausztriában, Belgiumban, Bulgáriában, Dániában, Franciaországban, Magyarországon,



Írországban, Hollandiában, Portugáliában, Szlovákiában, Szlovéniában, Spanyolországban és Nagy-Britanniában) is érvényes lesz.

A tagállamok azonban nem tudtak megállapodásra jutni, így február 28-án a német gyógyszer szabályozó hatóság az ügyet a CHMP elé terjesztette döntőbírósi eljárás céljából.

A beterjesztés indoklását az a Spanyolország által felvetett aggály képezte, miszerint nem nyújtottak be megfelelő adatokat a Valebo javallatai közé (az alkalmazási előírás 4.1 pontjába) felvenni kívánt azon kijelentés alátámasztására, amely szerint az alfakalcidol csökkenti az elesések gyakoriságát időseknél.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságban folytatott tudományos egyeztetés alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Valebo-ra vonatkozóan valamennyi érintett tagállamban ki kell adni a forgalomba hozatali engedélyt az osteoporózis posztmenopauzális nőknél való kezelése tekintetében. Ugyanakkor, bár egyes vizsgálatokban igazolták, hogy az alfakalcidol csökkenti az elesések kockázatát időseknél, a bizottság úgy vélte, hogy ezt az információt az alkalmazási előírás 5.1 pontjában kell feltüntetni (és nem a 4.1 pontban).

Az Európai Bizottság 2014. március 10-én adott ki határozatot.