



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 13 aprile 2007
EMA/CHMP/75285/2007

COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO (CHMP)

PARERE SU DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 29, PARAGRAFO 4¹ PER

Alendronato HEXAL e denominazioni associate

Denominazione comune internazionale (DCI): acido alendronico (sotto forma di alendronato sodico triidrato)

INFORMAZIONI GENERALI

L'Alendronato HEXAL e denominazioni associate, compresse da 10 mg, contiene acido alendronico sotto forma di alendronato sodico triidrato, che è un bifosfonato indicato nel trattamento dell'osteoporosi post-menopausa.

La Hexal A/S ha presentato domande di mutuo riconoscimento di Alendronato HEXAL e denominazioni associate, compresse da 10 mg, sulla base dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dalla Svezia il 3 dicembre 2004. Lo Stato membro di riferimento era la Svezia e nel primo ciclo della procedura di mutuo riconoscimento gli Stati membri interessati che hanno già rilasciato l'autorizzazione all'immissione in commercio erano la Germania e la Polonia. Nell'uso ripetuto della procedura di mutuo riconoscimento, avviata l'11 ottobre 2005, la domanda è stata presentata agli Stati membri interessati (CMS): Belgio, Grecia e Danimarca. Questi Stati membri non sono pervenuti ad un accordo riguardo al mutuo riconoscimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dallo Stato membro di riferimento. Il 10 luglio 2006 la Svezia ha presentato all'EMA i motivi del disaccordo.

Sono state trovate differenze significative riguardo all'indicazione per il trattamento dell'osteoporosi negli uomini, il che è stato considerato un problema grave per la salute pubblica.

La procedura di arbitrato è stata avviata il 27 luglio 2006 con l'adozione di un elenco di domande. Il relatore era il dott. Tomas Salmonson e il correlatore era il dott. Frits Lekkerkerker. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha presentato chiarimenti per iscritto il 19 ottobre 2006.

Nella riunione del gennaio 2007, il CHMP, alla luce di tutti i dati presentati e della discussione scientifica condotta in seno al Comitato, si è dichiarato del parere che le obiezioni che hanno portato al deferimento ai sensi dell'articolo 29 non debbano impedire il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Alendronato HEXAL e denominazioni associate. Il CHMP ritiene che il rapporto rischio/beneficio sia giudicato favorevole nella seguente indicazione: "Trattamento dell'osteoporosi in uomini con aumentato rischio di frattura. È stata dimostrata una riduzione dell'incidenza delle fratture vertebrali, ma non di quelle non vertebrali". Pertanto il 24 gennaio 2007 il CHMP ha emesso un parere positivo raccomandando il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e le modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglio illustrativo dello Stato membro di riferimento.

L'elenco delle denominazioni interessate si trova nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche si trovano nell'allegato II e il riassunto delle caratteristiche del prodotto nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione della Commissione europea il 13 aprile 2007.

¹ Articolo 29, paragrafo 4 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche.