



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Domande e risposte in merito a Norsed Combi D e denominazioni associate (risedronato sodico 35 mg compresse / calcio più colecalciferolo 1000 mg/880 UI granulato effervescente)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 29 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche

L'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine una procedura di arbitrato a seguito di un disaccordo tra Stati membri dell'Unione europea (UE) in merito all'autorizzazione del medicinale Norsed Combi D. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Norsed Combi D superano i suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in Svezia può essere riconosciuta in altri Stati membri dell'UE.

Che cos'è Norsed Combi D?

Norsed Combi D è un medicinale contenente tre principi attivi: risedronato sodico, carbonato di calcio e colecalciferolo. Si presenta in compresse con 35 mg di risedronato sodico unitamente a sacchetti di granulato effervescente con 1 000 mg di calcio in forma di carbonato di calcio e 880 UI di colecalciferolo.

Norsed Combi D viene usato per il trattamento dell'osteoporosi (malattia che rende fragili le ossa) nelle donne in post-menopausa al fine di ridurre il rischio di fratture dell'anca e della colonna vertebrale. Il principio attivo delle compresse è il risedronato sodico, un bifosfonato che agisce inibendo l'azione degli osteoclasti, le cellule coinvolte nella decomposizione del tessuto osseo. Tale azione inibitoria consente di ridurre la perdita di tessuto osseo. I principi attivi del granulato effervescente forniscono calcio e vitamina D, essenziali per la normale formazione delle ossa.

Perché Norsed Combi D è stato sottoposto a riesame?

Sanofi-aventis S.p.A. ha chiesto il mutuo riconoscimento di Norsed Combi D sulla base dell'autorizzazione inizialmente rilasciata dalla Svezia il 3 ottobre 2006. La ditta voleva che l'autorizzazione fosse riconosciuta in Bulgaria, Germania, Francia, Irlanda e Italia ("Stati membri interessati").



Tuttavia gli Stati membri non sono pervenuti a un accordo, e il 29 aprile 2010 l'agenzia svedese di regolamentazione dei medicinali ha deferito la questione al CHMP per un arbitrato.

Il deferimento è stato motivato da riserve sulle prove fornite circa l'efficacia di tale medicinale di associazione, la validità delle indicazioni attestanti che la combinazione di principi attivi fornisca ai pazienti un vantaggio rispetto alla loro assunzione separata e la validità delle indicazioni secondo le quali il medicinale migliorerebbe l'adesione al trattamento (la capacità dei pazienti di conformarsi al trattamento).

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Sulla base della valutazione dei dati attualmente a disposizione e della discussione scientifica al suo interno, il CHMP ha concluso che i benefici di Norsed Combi D superano i suoi rischi e che pertanto l'autorizzazione all'immissione in commercio per Norsed Combi D va rilasciata in tutti gli Stati membri interessati.

Il 5 ottobre 2010 la Commissione europea ha emesso una decisione.

Relatore:	Kristina Dunder (Svezia)
Correlatore:	Daniela Melchiorri (Italia)
Data di inizio della procedura:	20 maggio 2010
Data del parere:	24 giugno 2010