



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Domande e risposte su Valebo e denominazioni associate (comprese contenenti 70 mg di acido alendronico e capsule contenenti 1 microgrammo di alfacalcidolo)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 4, della direttiva
2001/83/CE

Il 19 dicembre 2013 l'Agenzia europea dei medicinali ha portato a termine una procedura di arbitrato avviata in seguito a un disaccordo tra Stati membri dell'Unione europea (UE) in merito all'autorizzazione del medicinale Valebo. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Valebo sono superiori ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata in Germania e nei seguenti Stati membri dell'UE: Austria, Belgio, Bulgaria, Danimarca, Francia, Irlanda, Paesi Bassi, Portogallo, Regno Unito, Slovacchia, Slovenia, Spagna e Ungheria.

Che cos'è Valebo?

Valebo è una combinazione di compresse contenenti 70 mg di acido alendronico e capsule contenenti 1 microgrammo di alfacalcidolo. Il medicinale è destinato all'impiego nel trattamento dell'osteoporosi (una malattia che indebolisce le ossa) nelle donne in postmenopausa.

L'acido alendronico è un bifosfonato usato nel trattamento dell'osteoporosi dalla metà degli anni 1990. Esso rallenta l'azione degli osteoclasti, le cellule coinvolte nella demolizione del tessuto osseo. Bloccando l'azione di queste cellule, si riduce la perdita ossea.

Alfacalcidolo è un tipo di vitamina D (un "analogo della vitamina D") che concorre all'assorbimento del calcio e alla normale formazione di tessuto osseo nell'organismo. Alfacalcidolo è usato da molti anni nelle donne in postmenopausa.

Perché è stata condotta una revisione su Valebo?

TEVA Pharma B.V. ha richiesto l'autorizzazione all'immissione in commercio per Valebo all'agenzia tedesca di regolamentazione dei medicinali, mediante procedura decentrata. La procedura decentrata è una procedura in cui uno Stato membro (lo "Stato membro di riferimento", in questo caso la Germania) valuta un medicinale al fine di rilasciare l'autorizzazione all'immissione in commercio che sarà valida all'interno del suo territorio e in altri Stati membri (gli "Stati membri interessati", in questo caso



Austria, Belgio, Bulgaria, Danimarca, Francia, Irlanda, Paesi Bassi, Portogallo, Regno Unito, Slovacchia, Slovenia, Spagna e Ungheria).

Tuttavia, gli Stati membri non hanno raggiunto un accordo e il 28 febbraio l'agenzia tedesca di regolamentazione dei medicinali ha deferito la questione al CHMP affinché la sottoponesse ad arbitrato.

Il motivo del deferimento era il timore espresso dalla Spagna che non fossero stati presentati dati adeguati a sostegno di un'affermazione che avrebbe dovuto essere inserita nell'indicazione per Valebo (al paragrafo 4.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto), secondo cui alfacalcidolo ridurrebbe il tasso di cadute negli anziani.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili e alla discussione scientifica all'interno del comitato, il CHMP ha raccomandato di concedere l'autorizzazione all'immissione in commercio per Valebo in tutti gli Stati membri interessati per il trattamento delle donne in postmenopausa con osteoporosi. Tuttavia, sebbene alcuni studi clinici abbiano dimostrato che alfacalcidolo riduce il rischio di cadute negli anziani, il comitato ha ritenuto che questa informazione debba essere inserita al paragrafo 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (e non al paragrafo 4.1).

La Commissione europea ha pubblicato una decisione il 10 marzo 2014.