



Londonas, 2007 m. balandžio 13 d.
EMA/CHMP/75285/2007

ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETO (CHMP)

NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PROCEDŪROS PAGAL 29 STRAIPSNIO 4 DALĮ¹ DĖL

Alendronate HEXAL ir susijusių pavadinimų vaistų

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): alendrono rūgštis (natrio alendronato trihidrato pavidalu)

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Alendronate HEXAL ir susijusių pavadinimų vaistų 10 mg tablečių sudėtyje yra alendrono rūgšties natrio alendronato trihidrato pavidalu, kuri priklauso bifosfonatų grupei ir skirta gydyti moteris, sergančias pomenopauzine osteoporoze.

Remdamasi 2004 m. gruodžio 3 d. Švedijos suteiktu registravimo liudijimu, bendrovė Hexal A/S pateikė paraiškas dėl Alendronate HEXAL ir susijusių pavadinimų vaistų 10 mg tablečių abipusio pripažinimo. Referencinė valstybė narė buvo Švedija ir susijusios valstybės narės pirmoje abipusio pripažinimo procedūroje, kurios jau išdavė registravimo liudijimą, buvo Vokietija ir Lenkija. Pakartotinėje abipusio pripažinimo procedūroje, kuri prasidėjo 2005 m. spalio 11 d., paraiška buvo pateikta toliau išvardintoms susijusioms valstybėms narėms (SVN): Belgijai, Graikijai ir Danijai. Pastarosios valstybės narės nesugebėjo susitarti dėl registravimo liudijimo, kurį suteikė referencinė valstybė narė, abipusio pripažinimo. Švedija nesutarimų priežastis Europos vaistų agentūrai pranešė 2006 m. liepos 10 d.

Buvo nustatyti ryškūs skirtumai vyrų gydymo nuo osteoporozės indikacijoje ir jie apibūdinti kaip keliantys rimtą pavojų visuomenės sveikatai.

Arbitražo procedūra prasidėjo 2006 m. liepos 27 d. ir buvo sudarytas klausimų sąrašas. Pranešėjas buvo Dr. Tomas Salmonson ir jo padėjėjas – Dr. Frits Lekkerkerker. Registravimo liudijimo turėtojas pateikė raštiškus paaiškinimus 2006 m. spalio 19 dieną.

2007 m. sausio mėnesį vykusiame posėdyje CHMP, remdamasis visais pateiktais duomenimis ir mokslinės diskusijos komitete rezultatais, nusprendė, kad prieštaravimai, kurie yra kreipimosi pagal 29 straipsnį priežastis, neturi trukdyti suteikti Alendronate HEXAL ir susijusių pavadinimų vaistų registravimo liudijimą. CHMP laikosi nuomonės, kad naudos ir rizikos santykis yra teigiamas toliau nurodytoje indikacijoje: „Vyrų, sergančių osteoporoze ir kuriems kyla didelė kaulų lūžių rizika, gydymas. Įrodytas žymus stuburo kaulų lūžių skaičiaus sumažėjimas, bet nenustatytas kitų kaulų lūžių skaičiaus sumažėjimas“. CHMP 2007 m. sausio 24 d. pateikė teigiamą nuomonę ir rekomendavo išduoti registravimo liudijimą ir referencinėje valstybėje narėje iš dalies pakeisti preparato charakteristikų santrauką, ženklinį ir informacinį lapelį.

Susijusių pavadinimų vaistų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados nurodytos II priede kartu su preparato charakteristikų santrauka III priede.

Galutinė nuomonė buvo pateikta kaip 2007 m. balandžio 13 d. Europos Komisijos sprendimas.

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 4 dalis.