



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010 m. spalio 5 d
EMA/CHMP/405858/2010 rev.1
EMA/H/A-29/1273

Klausimai ir atsakymai dėl Norsed Combi D ir susijusių pavadinimų (natrio rizedronato 35 mg tablečių / kalcio ir kolekalciferolio 1 000 mg / 880 TV putojančių granulių)

Iš dalies pakeistos Direktyvos 29 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

Europos vaistų agentūra užbaigė arbitražo procedūrą po to, kai Europos Sąjungos (ES) valstybėms narėms nepavyko sutarti dėl vaisto Norsed Combi D rinkodaros teisės suteikimo. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad Norsed Combi D teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir kad Švedijoje suteiktą rinkodaros teisę galima pripažinti kitose ES valstybėse narėse.

Kas yra Norsed Combi D?

Norsed Combi D yra vaistas, kuriame yra trijų veikliųjų medžiagų: natrio rizedronato, kalcio karbonato ir kolekalciferolio. Vaistas sudarytas iš tablečių, kuriose yra 35 mg natrio rizedronato, ir maišelių su putojančiomis granulėmis, kuriose yra 1 000 mg kalcio (kalcio karbonato forma) ir 880 tarptautinių vienetų (TV) kolekalciferolio.

Norsed Combi D skiriamas osteoporozė (liga, kuri lemia kaulų trapumą) sergančioms moterims po menopauzės. Vaistas vartojamas siekiant mažinti klubo kaulų ir stuburo lūžių pavojų. Tabletėse esanti veiklioji medžiaga natrio rizedronatas yra bifosfonatas. Jis stabdo osteoklastų (ląstelių, kurios susijusios su kaulinio audinio irimu) veikimą. Slopinant šių ląstelių veikimą, sunyksta mažiau kaulinio audinio. Putojančiose granulėse yra veikliųjų medžiagų kalcio ir vitamino D, kurių reikia normaliam kauliniam audiniui formuotis.

Kodėl Norsed Combi D buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „Sanofi-aventis S.p.A“ pateikė paraišką dėl Norsed Combi D rinkodaros teisės suteikimo pagal savitarpio pripažinimo procedūrą, remdamasi 2006 m. spalio 3 d. Švedijos suteikta pirmine rinkodaros teise. Bendrovė siekė rinkodaros teisės pripažinimo Bulgarijoje, Vokietijoje, Prancūzijoje, Airijoje ir Italijoje (susijusiose valstybėse narėse).

Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti ir 2010 m. balandžio 29 d. Švedijos vaistų kontrolės agentūra perdavė klausimą svarstyti CHMP pagal arbitražo procedūrą.



Kreipimosi procedūra pradėta kilus abejonėms dėl pateiktų šio vaistinių preparatų derinio veiksmingumo įrodymų ir dėl teiginių, kad taip vartojamų veikliųjų medžiagų pacientams teikiama nauda yra didesnė nei vartojamų po vieną ir kad vartojant šį vaistą, griežčiau laikomasi vaistų vartojimo reikalavimų (pacientai geriau laikosi gydymo nurodymų).

Kokios yra CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į šiuo metu turimų duomenų vertinimą ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP padarė išvadą, kad Norsed Combi D teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, todėl reikėtų suteikti Norsed Combi D rinkodaros teisę visose susijusiose valstybėse narėse.

Europos Komisija sprendimą priėmė 2010 m. spalio 5 d.

Pranešėja:	Kristina Dunder (Švedija)
Pranešėjos padėjėja:	Daniela Melchiorri (Italija)
Procedūros pradžios data:	2010 m. gegužės 20 d.
Nuomonės pateikimo data:	2010 m. birželio 24 d.