



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014 m. kovo 10 d.
EMA/793424/2013 red. 1
EMA/H/A-29/1364

Klausimai ir atsakymai dėl Valebo ir susijusių pavadinimų (tablečių, kurių sudėtyje yra 70 mg alendrono rūgšties, ir kapsulių, kuriose yra 1 mikrogramas alfakalcidolio)

Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 4 dalyje numatytos procedūros rezultatai

2013 m. gruodžio 19 d. Europos vaistų agentūra užbaigė arbitražo procedūrą po to, kai Europos Sąjungos (ES) valstybėms narėms nepavyko susitarti dėl vaisto Valebo rinkodaros leidimo suteikimo. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad Valebo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir kad galima suteikti jo rinkodaros leidimą Vokietijoje ir šiose ES valstybėse narėse: Austrijoje, Belgijoje, Bulgarijoje, Danijoje, Prancūzijoje, Vengrijoje, Airijoje, Nyderlanduose, Portugalijoje, Slovakijoje, Slovėnijoje, Ispanijoje ir Jungtinėje Karalystėje.

Kas yra Valebo?

Valebo – tai tablečių, kurių sudėtyje yra 70 mg alendrono rūgšties, ir kapsulių, kuriose yra 1 mikrogramas alfakalcidolio, derinys. Jis skirtas gydyti osteoporoze (liga, dėl kurių kaulai pasidaro trapūs) sergančias moteris, kurioms prasidėjęs pomenopauzinis laikotarpis.

Alendrono rūgštis yra bisfosfonatas, kuriuo osteoporozę gydoma nuo praėjusio amžiaus 10-o dešimtmečio vidurio. Jis lėtina osteoklastų – ląstelių, kurios dalyvauja yrant kauliniam audiniui, – veikimą. Blokuojant šių ląstelių veikimą, kaulas nyksta lėčiau.

Alfakalcidolis – tai tam tikros rūšies vitaminas D (vadinamasis vitamino D analogas), kuris būtinas kalcio absorbcijai ir normalaus kaulo formavimuisi. Alfakalcidolis naudojamas daugelį metų, gydant moteris, kurioms prasidėjęs pomenopauzinis laikotarpis.

Kodėl Valebo buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „TEVA Pharma B.V.“ Vokietijos vaistų reguliavimo agentūrai pateikė paraišką dėl Valebo rinkodaros leidimo suteikimo decentralizuotos procedūros būdu. Tai yra procedūra, kai viena valstybė narė (vadinamoji referencinė valstybė narė, šiuo atveju Vokietija) vertina vaistą, kad galėtų suteikti rinkodaros leidimą, kuris galios toje šalyje ir kitose valstybėse narėse (vadinamosiose susijusiose valstybėse narėse, šiuo atveju Austrijoje, Belgijoje, Bulgarijoje, Danijoje, Prancūzijoje, Vengrijoje, Airijoje, Nyderlanduose, Portugalijoje, Slovakijoje, Slovėnijoje, Ispanijoje ir Jungtinėje Karalystėje).



Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti ir vasario 28 d. Vokietijos vaistų reguliavimo agentūra perdavė šį klausimą svarstyti CHMP pagal arbitražo procedūrą.

Kreipimosi procedūra buvo pradėta, Ispanijai susirūpinus, kad pareiškėjas nepateikė tinkamų duomenų, kuriais būtų galima pagrįsti teiginį, kad alfacalcidolis mažina vyresnio amžiaus žmonių kritimų dažnį; šį teiginį buvo numatyta įtraukti į Valebo indikacijos formuluotę (preparato charakteristikų santraukos 4.1 skyrių).

Kokios CHMP išvados?

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu ir komitete įvykusia moksline diskusija, CHMP priėjo prie išvados, kad reikia suteikti Valebo rinkodaros leidimą pagal osteoporozę sergančių pomenopauzinio amžiaus moterų gydymo indikaciją visose susijusiose valstybėse narėse. Bet komitetas laikėsi nuomonės, kad nors kai kurie klinikiniai tyrimai parodė, kad alfacalcidolis mažina vyresnio amžiaus žmonių kritimų riziką, šią informaciją reikia įtraukti į preparato charakteristikų santraukos 5.1 skyrių (o ne 4.1 skyrių).

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2013 m. kovo 10 d.