



Londonā 2007. gada 13. aprīlī
EMA/CHMP/75285/2007

CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA (CHMP)

ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC IZSKATĪŠANAS SASKAŅĀ AR 29. PANTA 4. PUNKTU¹ ATTIECĪBĀ UZ

Alendronate HEXAL un saistītajiem nosaukumiem

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): alendronskābe (nātrija alendronāta trihidrāta veidā)

PAMATINFORMĀCIJA

Alendronate HEXAL un saistītie nosaukumi, 10 mg tabletēs, satur alendronskābi nātrija alendronāta trihidrāta veidā, kas ir pēcmenopauzes osteoporozes ārstēšanai indicēts bifosfonāts.

Hexal A/S iesniedza *Alendronate HEXAL* un saistīto nosaukumu (10 mg tabletēs) savstarpējās atzīšanas pieteikumus, pamatojoties uz Zviedrijas 2004. gada 3. decembrī piešķirto reģistrācijas apliecību. Atsauces dalībvalsts bija Zviedrija, un savstarpējās atzīšanas procedūras pirmajā posmā iesaistītās dalībvalstis, kuras jau bija piešķirušas reģistrācijas apliecību, bija Vācija un Polija. Atkārtoti piemērojot savstarpējās atzīšanas procedūru, ko uzsāka 2005. gada 11. oktobrī, pieteikumu iesniedza šādām iesaistītajām dalībvalstīm: Beļģijai, Grieķijai un Dānijai. Minētās dalībvalstis nespēja panākt vienošanos par atsauces dalībvalsts piešķirtās reģistrācijas apliecības savstarpējo atzīšanu. Zviedrija nepieņemšanas iemeslus paziņoja EMA 2006. gada 10. jūlijā.

Atklājās nozīmīgas atšķirības attiecībā uz indikāciju osteoporozes ārstēšanai vīriešiem, un uzskatīja, ka tas var radīt nopietnu sabiedrības veselības apdraudējumu.

Arbitrāžas procedūra tika uzsākta 2006. gada 27. jūlijā, vienojoties par jautājumu sarakstu. Referents bija Dr. *Tomas Salmonson*, un koreferents – Dr. *Frits Lekkerkerker*. Reģistrācijas apliecības īpašnieks 2006. gada 19. oktobrī iesniedza rakstiskus paskaidrojumus.

CHMP 2007. gada sanāsmē, ņemot vērā iesniegtos datus kopumā un zinātniskās pārrunas Komitejā, atzina, ka iebildumi, kas bija pamatā iesniegumam izskatīšanai saskaņā ar 29. pantu, nedrīkst aizkavēt reģistrācijas apliecības piešķiršanu *Alendronate HEXAL* un saistītajiem nosaukumiem. CHMP uzskatīja, ka ieguvumu un riska attiecība ir labvēlīga šādas indikācijas gadījumā: „Osteoporozes ārstēšana vīriešiem ar palielinātu lūzumu risku. Ir konstatēta mugurkaula, bet ne citu kaulu lūzumu skaita samazināšanās.” Tādēļ CHMP 2007. gada 24. janvārī sniedza pozitīvu atzinumu, iesakot piešķirt reģistrācijas apliecību un izdarīt grozījumus zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas pamācībā atsauces dalībvalstī.

Attiecīgo zāļu nosaukumi ir uzskaitīti I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, bet zāļu apraksts ir atrodams III pielikumā.

Galīgo atzinumu Eiropas Komisija 2007. gada 13. aprīlī pārveidoja par lēmumu.

¹ Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 4. punkts, ar grozījumiem.