



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. gada 5. oktobris
EMA/CHMP/405858/2010 rev.1
EMA/H/A-29/1273

Jautājumi un atbildes par *Norsed Combi D* un sinonīmisku nosaukumu zālēm (risedronāta nātrijs 35 mg tabletes/kalcija + holekalciferola 1000 mg/880 SV putojošās granulas)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 29. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi arbitražas procedūru, kuras pamatā bija nesaskaņas starp Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīm par zāļu *Norsed Combi D* reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka *Norsed Combi D* sniegtie ieguvumi attaisno to izraisīto risku un ka Zviedrijā izsniegto reģistrācijas apliecību var atzīt citās Eiropas Savienības dalībvalstīs.

Kas ir *Norsed Combi D*?

Norsed Combi D ir zāles, kas satur trīs aktīvās vielas – risedronāta nātrijs sāļi, kalcija karbonātu un holekalciferolu. Tās ir tabletes, kas satur 35 mg risedronāta nātrijs sāļi, un putojošu granulu maisiņos, kuros ir 1000 mg kalcija kalcija karbonāta veidā un 880 SV holekalciferola.

Norsed Combi D lieto osteoporozes (slimības, kas padara kaulus trauslus) ārstēšanai sievietēm pēc menopauzes. Tās lieto, lai mazinātu gūžas un mugurkaula lūzumu risku. Tablešu aktīvā viela risedronāta nātrijs sāļi ir bifosfonāts. Tas aptur osteoklastu darbību. Osteoklasti ir šūnas, kas iesaistītas kaulaudu noārdīšanā. Bloķējot šo šūnu darbību, kaulaudu zudums samazinās. Putojošo granulu aktīvās vielas ir kalcijs un D vitamīns, kas nepieciešami normālai kaulaudu veidošanai.

Kādēļ tika pārskatīta informācija par *Norsed Combi D*?

Sanofi-aventis S.p.A. iesniedza *Norsed Combi D* savstarpējās atzīšanas procedūrai, pamatojoties uz 2006. gada 3. oktobrī Zviedrijā izsniegto sākotnējo reģistrācijas apliecību. Uzņēmums vēlējās, lai reģistrācija tiktu atzīta Bulgārijā, Vācijā, Francijā, Īrijā un Itālijā (iesaistītajās dalībvalstīs).

Taču dalībvalstis nespēja vienoties, un Zviedrijas Zāļu aģentūra 2010. gada 29. aprīlī nosūtīja lietu CHMP arbitražas procedūras veikšanai.

Pārskatīšanas iemesls bija bažas par pierādījumiem, kas sniegti par šo kombinēto zāļu efektivitāti, par pamatojumu apgalvojumiem, ka šāds aktīvo vielu kombinēšanas veids sniegtu lielāku ieguvumu



pacientiem nekā atsevišķu aktīvo vielu lietošana, kā arī pamatojumu apgalvojumiem, ka šīs zāles uzlabo līdzestību (pacientu spēju ievērot ārstēšanas norādījumus).

Kādi ir CHMP secinājumi?

Pamatojoties uz šobrīd pieejamiem datiem un zinātnisko iztīrījumu Komitejā, CHMP secināja, ka pacienta ieguvums, lietojot *Norsed Combi D*, pārsniedz šo zāļu izraisīto risku, tādēļ visās iesaistītajās dalībvalstīs ir jāizsniedz *Norsed Combi D* reģistrācijas apliecības.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2010. gada 5.oktobrī.

Referents:	<i>Kristina Dunder</i> (Zviedrija)
Koreferents:	<i>Daniela Melchiorri</i> (Itālija)
Procedūras sākuma datums:	2010. gada 20. maijs
Atzinuma pieņemšanas datums:	2010. gada 24. jūnijs