



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. gada 10 marts
EMA/793424/2013 1. red.
EMA/H/A-29/1364

Jautājumi un atbildes par *Valebo* un sinonīmisko nosaukumu zālēm (tabletes, kas satur 70 mg alendronskābes, un kapsulas, kas satur 1 mikrogramu alfa-kalcidola)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 4. punktu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra 2013. gada 19. decembrī pabeidza arbitražas procedūru, kuras pamatā bija nesaskaņas starp Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīm par zāļu *Valebo* reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka *Valebo* sniegtais ieguvums pārsniedz šo zāļu radīto risku, un tām ieteica izsniegt reģistrācijas apliecības Vācijā un šādās Eiropas Savienības dalībvalstīs: Austrijā, Beļģijā, Bulgārijā, Dānijā, Francijā, Ungārijā, Īrijā, Nīderlandē, Portugālē, Slovākijā, Slovēnijā, Spānijā un Apvienotajā Karalistē.

Kas ir *Valebo*?

Valebo ir kombinēts iepakojums, kas satur tabletes, kurās ir 70 mg alendronskābes, un kapsulas, kurās ir 1 mikrogams alfa-kalcidiola. Tās paredzēts lietot osteoporozes (slimības, kas padara kaulus trauslus) ārstēšanai sievietēm pēc menopauzes.

Alendronskābe ir bifosfonāts, ko lieto osteoporozes ārstēšanai kopš 1990. gadu vidus. Tas palēnina osteoklastu darbību. Osteoklasti ir šūnas, kas iesaistītas kaulaudu noārdīšanā. Bloķējot šo šūnu darbību, kaulaudu zudums samazinās.

Alfakalcidols ir D vitamīna veids (D vitamīna analogs), kas nepieciešams kalcija absorbcijai un normālam kaulu veidošanās procesam. Alfakalcidiolu jau daudzus gadus lieto sievietēm pēc menopauzes.

Kāpēc pārskatīja *Valebo* lietu?

TEVA Pharma B.V. iesniedza *Valebo* dokumentāciju Vācijas zāļu aģentūrā decentralizētās procedūras veikšanai. Šāda procedūra tiek veikta, ja viena dalībvalsts ("atsauces dalībvalsts", kas šajā gadījumā ir Vācija) izvērtē zāles, lai izsniegtu reģistrācijas apliecību, kas būs spēkā šajā valstī, kā arī citās



dalībvalstīs ("iesaistītās dalībvalstīs", šajā gadījumā Austrija, Beļģija, Bulgārija, Dānija, Francija, Ungārija, Īrija, Nīderlande, Portugāle, Slovākija, Slovēnija, Spānija un Apvienotā Karaliste).

Tāču dalībvalstīs nespēja vienoties, un Vācijas Zāļu aģentūra 28. februārī nosūtīja lietu *CHMP* arbitražas procedūras veikšanai.

Pārskatīšanas pamatā bija Spānijas bažas, ka nav iesniegti atbilstoši dati, kas apstiprinātu apgalvojumu, ko paredzēts iekļaut *Valebo* indikācijas formulējumā (zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā), ka alfa-kalcidols mazina kritienu biežumu gados vecākiem cilvēkiem.

Kādi ir *CHMP* secinājumi?

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu un zinātniskām apspriedēm Komitejā, *CHMP* secināja, ka *Valebo* ir jāizsniedz reģistrācijas apliecība visās iesaistītajās dalībvalstīs osteoporozes ārstēšanai sievietēm pēc menopauzes. Lai gan dažos klīniskos pētījumos pierādīts, ka alfa-kalcidols mazina kritienu risku gados vecākiem cilvēkiem, Komiteja uzskata, ka šī informācija jāiekļauj zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā (nevis 4.1. apakšpunktā).

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2014. gada 10. martā.