

ANNESS I

***LISTA TAL-ISMIJIET, GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI, QAWWA TAL-PRODOTTI
MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATA, DETENTURI TAL-AWTORIZZAZZJONI
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI***

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq	Isem inventat	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Mnejn jinghata	Stat Membru
Bulgarija		Sanofi-Aventis Bulgaria EOOD 103, blvd Alexander Stamboliiski 1303 Sofia Bulgarija	Actonel Combi D	35 mg + 1000 mg/880 IU	pilloli miksija b'rita + grani li jfexfxu	Użu orali
Franza		Procter & Gamble Pharmaceuticals France 163-165 Quai Aulagnier 92600 Asnières-sur-Seine Franza	Norsedcombi	35 mg + 1000 mg/880 IU	pilloli miksija b'rita + grani li jfexfxu	Użu orali
Il-Ġermanja		Warner Chilcott Deutschland GmbH Dr.-Otto-Röhm-Strasse 2-4 64331 Weiterstadt Il-Ġermanja	Norsed plus Calcium D	35 mg + 1000 mg/880 IU	pilloli miksija b'rita + grani li jfexfxu	Użu orali
L-Irlanda		Warner Chilcott UK Limited, Old Belfast Road, Millbrook, Larne, County Antrim, BT40 2SH Ir-Renju Unit	Optinate Plus Ca &D	35 mg + 1000 mg/880 IU	pilloli miksija b'rita + grani li jfexfxu	Użu orali
L-Italja		sanofi-aventis S.p.A. viale Luigi Bodio, 37/B 20158 Milan L-Italja	Opticalcio D3	35 mg + 1000 mg/880 IU	pilloli miksija b'rita + grani li jfexfxu	Użu orali
L-Isvezja	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio, 37/b 20158 Milano L-Italja		Norsed Combi D	35 mg + 1000 mg/880 IU	pilloli miksija b'rita + grani li jfexfxu	Użu orali

ANNESS II

***KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI U RAĠUNIJIET GĦAL OPINJONI
POŻITTIVA***

Konkluzjonijiet xjentifiċi

Sommarju ġenerali tal-evalwazzjoni xjentifika ta' Norsed Combi D u l-ismijiet assoċjati (ara l-Anness I)

Risedronate sodium huwa bisfosfonat li jinibixxi r-risorbiment tal-għadam u ntwera li jżid il-massa tal-għadam u s-saħħa skeletal bijomekkanika. Il-kura b'sustanzi anti-risorbiment bħal bisfosfonati flimkien ma' kura ta' sostituzzjoni ta' estrogeni tista' timpedixxi jew tnaqqas it-telf ta' għadam assoċjat ma' osteoporozzi postmenopawżali. Generalment, il-kura b'bisfosfonati tinkludi wkoll kura bil-kalċju, sabiex tappoġġja r-riminzeralizzazzjoni tal-iskelettru u b'colecalciferol (vitamina D₃) li żżid l-assorbiment tal-kalċju. L-Applikant issottometta applikazzjoni għal rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija mill-Isvezja fl-2006 għal Norsed Combi D, prodott ta' kombinazzjoni magħmul minn pilloli ta' 35 mg risedronate sodium miksijin b'rita flimkien ma' 1000 mg karbonat tal-kalċju u 880 IU granuli effervexxenti ta' colecalciferol. Il-proċedura bdiet f'Novembru 2009 u l-indikazzjonijiet li għalihom iddaħħlet applikazzjoni huma l-*"kura ta' osteoporozzi postmenopawżali, sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' ksur vertebrali"* u l-*"kura ta' osteoporozzi postmenopawżali stabbilita, sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' ksur tal-għadam tal-ġenbejn"*. L-għoti fl-istess ħin tal-kalċju jfixxkel b'mod sinifikanti l-assorbiment ta' risedronate u għaldaqstant għandu jiġi evitat. Il-bisfosfonati jżommu l-attività tagħhom għal perjodi estiżi u b'konsegwenza ta' hekk, ma jkollhomx bżonn ta' dożaġġ kontinwu. Għaldaqstant, id-dożaġġ propost huwa ta' pillola ta' risedronate waħda f'jum 1 segwita minn qartas wieħed ta' calcium/colecalciferol kuljum għal jum 2 sa jum 7, u din is-sekwenza ta' 7 ijiem tiġi ripetuta kull ġimgħa.

Stat Membru mħasseb (CMS) qajjem Riskji Serji Potenzjali għas-Saħħa Pubblika li jappartjenu għan-nuqqas ta' evidenza tal-effikaċja; b'mod partikolari fir-rigward tal-pretensjonijiet ta' benefiċċju mtejjeb meta mqabbel mal-prodotti individwali u ma' konformità mtejjba meta mqabbel ma' kura standard. Għaldaqstant, il-proċedura ġiet riferuta lis-CMD(h) u sussegwentament, lis-CHMP skont l-Artikolu 29(4), f'April 2010. Is-CMS li oġġezzjoni qies li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' Norsed Combi D huwa wieħed mhux favorevoli u ppreżenta punti speċifiċi għall-oġġezzjoni għall-applikazzjoni.

Dejta ppreżentata mill-Applikant

Is-CHMP innota d-dejta ppreżentata fl-applikazzjoni inizjali. Il-Modulu 2 kien fih is-Sommarju Ġenerali tal-Kwalità flimkien mad-dokumenti tal-ħarsa ġenerali u tas-sommarji Kliniċi u Mhux Kliniċi. Il-Modulu 3 kien fih id-dokumentazzjoni rilevanti għal risedronate pillola miksija b'rita kif ukoll għall-granuli effervexxenti ta' calcium-colecalciferol, għas-sustanza mediċinali kif ukoll għall-prodott mediċinali. Il-Modulu 4 kien fih tliet studji prekliniċi ta' risedronate. Is-CHMP qabel li l-farmakoloġija u t-tossikoloġija ta' kalċju u colecalciferol huma stabbiliti sew, li l-kombinazzjonijiet ta' dawn iż-żewġ prodotti ntużaw globalment fil-prattika klinika għal bosta snin u li l-esperjenza umana tisboq id-dejta klinika. Ġew sottomessi wkoll tmienja u għoxrin referenza għal-letteratura mhux klinika adegwati. Il-Modulu 5 kien fih studji kliniċi ewlenin u r-rapporti tal-istudju għall-pillola risedronate ta' 35 mg u għall-prodott kalċju u colecalciferol kif ukoll l-istudju ewlenin għall-approvazzjoni tal-pillola risedronate ta' 35 mg ta' kull ġimgħa, li fiha, il-pazjenti ngħataw kalċju u vitamin D flimkien, kif ukoll 46 referenza ta' litteratura klinika rilevanti. Bħala konkluzjoni, is-CHMP qies li l-Applikant issottometta d-dejta kollha rilevanti u neċessarja biex jappoġġja applikazzjoni sħiħa għal dossier skont l-Artikolu 8(3).

Klassifikazzjoni bħala każ eċċezzjonali

Is-CHMP qies li l-pakkett ta' kombinazzjoni ta' risedronate u kalċju kif ukoll colecalciferol huwa "każ eċċezzjonali", minħabba d-dożaġġ problematiku u r-riskju għal interazzjoni li tipprojbixxi teħid fl-istess ħin skont il-Linja gwida għal prodotti ta' kombinazzjoni (CHMP/EWP/240/95).

Benefiċċju għas-saħħa pubblika u konformità mtejba

Skont il-Linja gwida tas-CHMP dwar prodotti ta' kombinazzjoni, "pakketti ta' kombinazzjoni jkunu aċċettabbli biss f'każijiet eċċezzjonali, meta jkun hemm benefiċċji ċari għas-saħħa pubblika tar-reġimen tat-trattament u/jew konformità, meta jitqiesu l-gustifikazzjonijiet meħtieġa stabbiliti fis-sezzjoni 5 ta' din il-linja gwida". Is-CHMP kien tal-opinjoni li l-pakkett tal-kombinazzjoni jissimplifika r-reġimen tad-dożaġġ korrett meta mqabbel mal-prodotti individwali, b'hekk inaqqas ir-riskji ta' interazzjonijiet. Is-CHMP qies li dan huwa ta' benefiċċju ċar għas-saħħa pubblika. Għal dawn ir-raġunijiet, is-CHMP ma qiesx li t-turiya ta' konformità mtejba hija rekwiżit assolut għall-approvazzjoni ta' dan il-prodott ta' kombinazzjoni.

Bħala konklużjoni, is-CHMP qies li l-objezzjonijiet kollha mqajma mill-membri konċernat li oġġezzjona kollha ġew indirizzati b'mod adegwat u li dawn ma għandhomx jimpedixxu l-awtorizzazzjoni tal-prodott. Is-CHMP kien tal-opinjoni li l-applikazzjoni hija approvabbli.

Raġunijiet għal opinjoni pożittiva

Billi

- id-dejta sottomessa fil-fajl tal-prodott tal-applikazzjoni tal-awtorizzazzjoni inizjali kienet meqjusa bħala li tappoġġja biżżejjed l-applikazzjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq,
- is-CHMP kien konvint mill-benefiċċji ċari għas-saħħa pubblika u mill-konformità mtejba li jirriżultaw minn dan il-prodott,

is-CHMP irrakkomanda l-għoti tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq li, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikketta u l-fuljett ta' tagħrif tiegħu jibqgħu skont il-verżjonijiet finali miksubin waqt il-proċedura tal-grupp ta' Koordinazzjoni kif imsemmi fl-Anness III għal Nordsed Combi D u l-ismijiet assoċjati (ara l-Anness I).

ANNESS III

***SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT
TA' TAGHRIF***

Is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, tikketta u fuljett ta' tagħrif validi huma verżjonijiet finali miksba waqt il-proċedura grupp ta' Koordinazzjoni