



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 ta' Ottubru 2010
EMA/CHMP/405858/2010 rev.1
EMA/H/A-29/1273

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Norsed Combi D u l-ismijiet assoċjati (pilloli risedronate sodium 35 mg / granuli effervexxenti calcium plus colecalciferol 1000 mg/880 IU)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil bejn Stati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) dwar l-awtorizzazzjoni tal-mediċina Norsed Combi D. Il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Norsed Combi D huma akbar mir-riskji, u li l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li ngħatat fl-Iżvezja tista' tiġi rikonoxxuta fl-Istati Membri l-oħrajn tal-UE.

X'inhu Norsed Combi D?

Norsed Combi D huwa prodott mediċinali li fih tliet sustanzi attivi, risedronate sodium, calcium carbonate u colecalciferol. Huwa magħmul minn pilloli li fihom 35 mg risedronate sodium, flimkien ma' pakketti ta' granuli effervexxenti li fihom 1000 mg calcium bħala calcium carbonate u 880 IU colecalciferol.

Norsed Combi D jintuża għall-kura tal-osteoporozzi (marda li tagħmel l-għadam fragli) f'nisa li jkunu għaddew mill-menopawża. Huwa jintuża sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' ksur (fil-ġenbejn u fis-sinla tad-dahar). Is-sustanza attiva fil-pilloli, risedronate sodium, hija bisphosphonate. Hija twaqqaf l-azzjoni ta' l-osteoklasti, iċ-ċelloli involuti fit-tkissir tat-tessut tal-għadam. Bit-twaqqif tal-azzjoni ta' dawn iċ-ċelloli ikun hemm inqas telf ta' għadam. Is-sustanzi attivi fil-granuli effervexxenti jipprovdu kalcju u vitamina D, li huma meħtieġa għall-formazzjoni ta' għadam normali.

Għaliex ġie rivedut Norsed Combi D?

Sanofi-aventis S.p.A. issottomettiet Norsed Combi D għal rikonoxximent reċiproku fuq il-bażi tal-awtorizzazzjoni inizjali mogħtija mill-Iżvezja fit-3 ta' Ottubru 2006. Il-kumpanija riedet li l-awtorizzazzjoni tkun rikonoxxuta fil-Bulgarija, fil-Ġermanja, fi Franza, fl-Irlanda u fl-Italja (l-Istati Membri kkonċernati').

Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jaslu għal ftehim u fid-29 ta' April 2010, l-aġenzija regolatorja tal-mediċini Żvediża irreferiet il-kwistjoni lis-CHMP għal arbitraġġ.



Ir-raġunijiet għar-referenza kienu t-tfassib dwar l-evidenza pprovduta dwar l-effikaċja ta' din medicina taħlita, il-validità tal-pretensjonijiet li dan il-mod ta' kif jiġihalltu s-sustanzi attivi jwassal għal benefiċċju għall-pazjenti meta mqabbel ma' sustanzi attivi individwali, u l-validità ta' pretensjonijiet li l-medicina tejbet il-konformità (il-kapaċità li l-pazjenti jkomplu l-kura).

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Fuq il-bażi tad-dejta disponibbli bħalissa u d-dikussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Norsed Combi D huma akbar mir-riskji, u għalhekk l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' Norsed Combi D għandha tingħata fl-Istati Membri kkonċernati kollha.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fil-5 ta' Ottubru 2010.

Rapporteur:	Kristina Dunder (L-Iżvezja)
Ko-rapporteur:	Daniela Melchiorri (L-Italja)
Data tal-bidu tal-proċedura:	20 ta' Mejju 2010
Data tal-opinjoni:	24 ta' Ġunju 2010