

10 ta' Marzu 2014
EMA/793424/2013 rev.1
EMA/H/A-29/1364

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Valebo u ismijiet assoċjati (pilloli li fihom 70 mg ta' aċidu alendroniku u kapsuli li fihom 1 mikrogramma ta' alfakalċidol)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 29(4) tad-Direttiva 2001/83/KE

Fid-19 ta' Diċembru 2013, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) dwar l-awtorizzazzjoni tal-mediċina Valebo. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Valebo jisbqu r-riskji tiegħu, u l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tista' tingħata fil-Ġermanja u fl-Istati Membri li ġejjin tal-UE: l-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, id-Danimarka, Franza, l-Ungerija, l-Irlanda, il-Pajjiżi l-Baxxi, il-Portugall, is-Slovakkja, is-Slovenja, Spanja u r-Renju Unit.

X'inhu Valebo?

Valebo huwa kombinazzjoni ta' pilloli li fihom 70 mg ta' aċidu alendroniku u kapsuli li fihom 1 mikrogramma ta' alfakalċidol. Għandu jintuża għall-kura ta' osteoporożi (marda li tagħmel l-għadam fragli) f'nisa li għaddew mill-menopawża.

Aċidu alendroniku huwa bisfosfonat li ilu jintuża għall-osteoporożi sa min-nofs id-disgħinijiet. Inaqas l-azzjoni tal-osteoklasti, iċ-ċelluli involuti fit-tkissir tat-tessut tal-għadam. Meta l-azzjoni ta' dawn iċ-ċelluli tiġi mblukkata dan iwassal għal anqas telf ta' għadam.

Alfakalċidol huwa tip ta' vitamina D ('analogu ta-vitamina D'), li huwa meħtieġ għall-assorbiment tal-kalċju u l-formazzjoni normali tal-għadam. Alfakalċidol ilu jintuża għal ħafna snin f'nisa li għaddew mill-menopawża.

Għalxiex ġie rivedut Valebo?

TEVA Pharma B.V. ipprezentat lil Valebo lill-aġenzija regolatorja tal-mediċini Ġermaniża għal proċedura decentralizzata. Din hija proċedura fejn Stat Membru wieħed (l-'Istat Membru ta' referenza', f'dan il-każ il-Ġermanja) jevalwa mediċina bil-għan li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tkun valida f'dan il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri oħra (l-'Istati Membri kkonċernati', f'dan il-każ l-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, id-Danimarka, Franza, l-Ungerija, l-Irlanda, il-Pajjiżi l-Baxxi, il-Portugall, is-Slovakkja, is-Slovenja, Spanja u r-Renju Unit).

Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jilhqg ftehim u l-aġenzija regolatorja tal-medicini Ġermaniża rreferiet il-kwistjoni lis-CHMP għall-arbitraġġ fit-28 ta' Frar.

Ir-raġunijiet għar-riferiment kien tħassib imqajjem minn Spanja li ma kinitx giet ippreżentata dejta xierqa biex tappoġġa dikjarazzjoni li kellha tiġi inkluża fl-indikazzjoni għal Valebo (fis-sezzjoni 4.1 tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott) li alfakalcidol inaqqas ir-rata ta' waqgħat f'persuni akbar fl-età.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Abbażi tal-valutazzjoni tad-dejta attwalment disponibbli u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li Valebo għandu jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Istati Membri kkonċernati kollha għall-kura ta' nisa wara l-menopawża bl-osteoporozzi. Madankollu, għalkemm f'xi studji kliniċi alfakalcidol intwera li jnaqqas ir-riskju ta' waqgħat f'persuni akbar fl-età, il-Kumitat qies li din l-informazzjoni għandha tiġi inkluża taħt is-sezzjoni 5.1 tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (u mhux fis-sezzjoni 4.1).

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fi 10 ta' Marzu 2014.