



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londen, 13 april 2007
EMA/CHMP/75285/2007

COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CHMP)

ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 29, LID 4¹

Alendronaat HEXAL en aanverwante namen

Algemene internationale benaming (INN): alendroninezuur (als natriumalendronaat trihydraat)**ACHTERGRONDINFORMATIE**

Alendronaat HEXAL en aanverwante namen, in tabletten van 10 mg, bevat alendroninezuur als natriumalendronaat trihydraat, een bisfosfonaat dat geschikt is voor de behandeling van postmenopauzale osteoporose.

De firma Hexal A/S heeft aanvragen ingediend voor wederzijdse erkenning van Alendronaat HEXAL en aanverwante namen, in tabletten van 10 mg, op basis van de handelsvergunning die Zweden op 3 december 2004 heeft verleend. De rapporterende lidstaat was Zweden en in de initiële procedure voor wederzijdse erkenning waren Duitsland en Polen de lidstaten die ook reeds de handelsvergunning hadden afgegeven. In de herhaalde procedure voor wederzijdse erkenning, die op 11 oktober 2005 aanving, werd de aanvraag voorgelegd aan de betrokken lidstaten: België, Griekenland en Denemarken. Deze lidstaten slaagden er niet in overeenstemming te bereiken over de wederzijdse erkenning van de door de rapporterende lidstaat verleende handelsvergunning. Op 10 juli 2006 heeft Zweden de redenen voor het gebrek aan overeenstemming bij het EMA ingediend.

Er is een significant verschil vastgesteld bij de indicatie voor behandeling van osteoporose bij mannen en dit werd beschouwd als een ernstig probleem voor de volksgezondheid.

Op 27 juli 2006 is met de arbitrageprocedure begonnen en is een lijst met vragen goedgekeurd. Rapporteur was Dr. Tomas Salmonson en co-rapporteur Dr. Frits Lekkerkerker. De houder van de handelsvergunning verstrekte een schriftelijke toelichting op 19 oktober 2006.

In zijn bijeenkomst van januari 2007 concludeerde het CHMP op basis van alle overgelegde gegevens en zijn wetenschappelijke bespreking dat de bezwaren die hebben geleid tot de verwijzing uit hoofde van artikel 29, geen beletsel mogen vormen voor het verlenen van een handelsvergunning voor Alendronaat HEXAL en aanverwante namen. Het CHMP was van mening dat de risico/batenverhouding voor de volgende indicatie positief is: "Behandeling van osteoporose bij mannen met een verhoogd botbreukrisico. Een daling in de incidentie van wervelfracturen is aangetoond, maar niet van andere fracturen." Het CHMP heeft daarom op 24 januari 2007 een positief advies gegeven met de aanbeveling de handelsvergunning te verlenen en de samenvatting van de productkenmerken, het etiket en de bijsluiter van de rapporterende lidstaat aan te passen.

De lijst van de desbetreffende productnamen is bijgevoegd in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II en de samenvatting van de productkenmerken in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 13 april 2007 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.

¹ Artikel 29, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd.