



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 oktober 2010
EMA/CHMP/405858/2010 herz.1
EMA/H/A-29/1273

Vragen en antwoorden inzake Norsed Combi D en verwante namen (natriumrisedronaat 35 mg tabletten/calcium plus colecalciferol 1000 mg/880 IE bruiskorrels)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EG als gewijzigd

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft een arbitrageprocedure afgerond naar aanleiding van een verschil van inzicht tussen lidstaten van de Europese Unie (EU) aangaande de goedkeuring van het geneesmiddel Norsed Combi D. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Bureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Norsed Combi D groter zijn dan de risico's ervan en dat de in Zweden verleende vergunning voor het in de handel brengen kan worden erkend in andere lidstaten van de EU.

Wat is Norsed Combi D?

Norsed Combi D is een geneesmiddel dat drie werkzame stoffen bevat, te weten natriumrisedronaat, calciumcarbonaat en colecalciferol. Het bestaat uit tabletten die 35 mg natriumrisedronaat bevatten, alsmede sachets met bruiskorrels die 1000 mg calcium als calciumcarbonaat en 880 IE colecalciferol bevatten.

Norsed Combi D wordt gebruikt voor de behandeling van osteoporose (een ziekte die botten breekbaar maakt) bij vrouwen na de overgang. Het wordt gebruikt om de kans op botbreuken (in de heup en de wervelkolom) te verkleinen. De werkzame stof in de tabletten, natriumrisedronaat, is een bisfosfonaat. Het stopt de werking van osteoclasten, de cellen die betrokken zijn bij de afbraak van botweefsel. Door de werking van deze cellen te blokkeren, ontstaat minder botverlies. De werkzame stoffen in de bruiskorrels leveren calcium en vitamine D, stoffen die nodig zijn voor een normale botvorming.

Waarom werd Norsed Combi D beoordeeld?

Sanofi-aventis S.p.A. heeft een aanvraag ingediend voor wederzijdse erkenning van Norsed Combi D op grond van de door Zweden op 3 oktober 2006 verleende handelsvergunning. De firma wilde dat de toelating zou worden erkend in Bulgarije, Duitsland, Frankrijk, Ierland en Italië (de 'betrokken lidstaten').



De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en de Zweedse regelgevende instantie verwees de zaak op 29 april 2010 voor arbitrage naar het CHMP.

De redenen voor de verwijzing waren bedenkingen ten aanzien van het overgelegde bewijs met betrekking tot de werkzaamheid van dit combinatiegeneesmiddel, de geldigheid van de claim dat patiënten meer baat zouden ondervinden bij deze combinatie van werkzame stoffen dan bij de afzonderlijke werkzame stoffen en de geldigheid van de claim dat het geneesmiddel de therapietrouw (het vermogen van patiënten om zich aan de voorgeschreven behandeling te houden) zou verbeteren.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité heeft het CHMP geconcludeerd dat de voordelen van Norsed Combi D groter zijn dan de risico's ervan en dat de handelsvergunning voor Norsed Combi D derhalve in alle betrokken lidstaten dient te worden verleend.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 5 oktober 2010 gepubliceerd.

Rapporteur:	Kristina Dunder (Zweden)
Corapporteur:	Daniela Melchiorri (Italië)
Begindatum procedure:	20 mei 2010
Adviesdatum:	24 juni 2010