



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 maart 2014
EMA/793424/2013 rev.1
EMA/H/A-29/1364

Vragen en antwoorden inzake Valebo en verwante namen (tabletten met 70 mg alendroninezuur en capsules met 1 µg alfacalcidol)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 29, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft op 19 december 2013 een arbitrageprocedure afgerond naar aanleiding van een verschil in inzicht tussen lidstaten van de Europese Unie (EU) met betrekking tot de goedkeuring van het geneesmiddel Valebo. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Valebo groter zijn dan de risico's ervan, en dat de vergunning voor het in de handel brengen kan worden verleend in Duitsland en in de volgende lidstaten van de EU: België, Bulgarije, Denemarken, Frankrijk, Hongarije, Ierland, Nederland, Oostenrijk, Portugal, Slovenië, Slowakije, Spanje en het Verenigd Koninkrijk.

Wat is Valebo?

Valebo is een combinatie van tabletten met 70 mg alendroninezuur en capsules met 1 µg alfacalcidol. Het middel is bestemd voor de behandeling van osteoporose (botontkalking, een ziekte die botten breekbaar maakt) bij postmenopauzale vrouwen (vrouwen die de overgang zijn gepasseerd).

Alendroninezuur is een bisfosfonaat dat al sinds halverwege de jaren negentig wordt gebruikt bij osteoporose. Het vertraagt de werking van osteoclasten, de cellen die zijn betrokken bij de afbraak van het botweefsel. Door de werking van deze cellen te blokkeren, ontstaat minder botverlies.

Alfacalcidol is een type vitamine D (een 'vitamine D-analoog'), een stof die nodig is voor calciumabsorptie en normale botvorming. Alfacalcidol wordt al jarenlang gebruikt bij postmenopauzale vrouwen.

Waarom werd Valebo beoordeeld?

TEVA Pharma B.V. heeft bij de Duitse regelgevende instantie inzake geneesmiddelen een aanvraag ingediend voor Valebo in het kader van een gedecentraliseerde procedure. Dit is een procedure waarbij één lidstaat (de 'rapporterende lidstaat', in dit geval Duitsland) een geneesmiddel beoordeelt met de bedoeling een handelsvergunning te verlenen die zowel in dit land als in andere lidstaten (de



'betrokken lidstaten', in dit geval België, Bulgarije, Denemarken, Frankrijk, Hongarije, Ierland, Nederland, Oostenrijk, Portugal, Slovenië, Slowakije, Spanje en het Verenigd Koninkrijk) geldig zal zijn.

De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en de Duitse regelgevende instantie inzake geneesmiddelen verwees de zaak op 28 februari voor arbitrage naar het CHMP.

De reden voor de verwijzing was een door Spanje geuite bedenking dat er geen geschikte gegevens waren overgelegd ter ondersteuning van een verklaring die diende te worden opgenomen in de indicatie voor Valebo (in rubriek 4.1 van de samenvatting van de productkenmerken) dat alfacalcidol de frequentie van valincidenten bij oudere personen verlaagt.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

Op grond van de beoordeling van de op dat moment beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité concludeerde het CHMP dat in alle betrokken lidstaten een vergunning voor het in de handel brengen van Valebo dient te worden verleend voor de behandeling van postmenopauzale vrouwen met osteoporose. Hoewel in enkele klinische onderzoeken is gebleken dat alfacalcidol het risico op valincidenten bij oudere personen verlaagt, was het Comité echter van oordeel dat deze informatie dient te worden opgenomen in rubriek 5.1 van de samenvatting van de productkenmerken (en niet in rubriek 4.1).

Het besluit van de Europese Commissie werd op 10 maart 2014 gepubliceerd.