



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londyn, dnia 13 kwietnia 2007 r.
EMA/CHMP/75285/2007

KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI (CHMP)

OPINIA W ZWIĄZKU ZE SPRAWĄ PRZEKAZANĄ NA PODSTAWIE ART. 29 UST. 4¹

dla preparatu Alendronate HEXAL pod różnymi nazwami

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): kwas alendronowy (w postaci alendronianu sodu trójwodnego)

INFORMACJE OGÓLNE

Preparat Alendronate HEXAL pod różnymi nazwami, w postaci tabletek 10 mg, zawiera kwas alendronowy w postaci alendronianu sodu trójwodnego, który jest bifosfonianem wskazanym w leczeniu osteoporozy w okresie pomenopauzalnym.

Firma Hexal A/S złożyła wnioski o wzajemne uznanie preparatu Alendronate HEXAL pod różnymi nazwami, w postaci tabletek 10 mg, na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Szwecję w dniu 3 grudnia 2004 r. Referencyjnym państwem członkowskim była Szwecja, a podczas pierwszej procedury wzajemnego uznania zainteresowanymi państwami członkowskimi, które przyznały już uprzednio pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, były Niemcy i Polska. Podczas powtórzenia procedury wzajemnego uznania, rozpoczętej w dniu 11 października 2005 r., wniosek przekazano zainteresowanym państwom członkowskim: Belgii, Grecji i Danii. Wspomniane państwa członkowskie nie zdołały porozumieć się w sprawie wzajemnego uznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego przez referencyjne państwo członkowskie. W dniu 10 lipca 2006 r. Szwecja przedstawiła EMA przyczyny braku porozumienia.

Zaobserwowano istotne różnice w odniesieniu do wskazania leczenia osteoporozy u mężczyzn, co uznano za poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

Procedurę arbitrażu wszczęto w dniu 27 lipca 2006 r. wraz z przyjęciem listy pytań. Sprawozdawcą mianowano dr. Tomasza Salmonsona, a współsprawozdawcą dr. Fritsa Lekkerkerkera. W dniu 19 października 2006 r. podmiot odpowiedzialny przekazał pisemne wyjaśnienia.

Podczas posiedzenia w styczniu 2007 r. CHMP, w świetle wszystkich przedłożonych danych i dyskusji naukowej na łonie Komitetu, uznał, że zastrzeżenia przekazane na podstawie art. 29 nie powinny przeszkodzić w przyznaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu preparatu Alendronate HEXAL pod różnymi nazwami. CHMP uznał, że dla następującego wskazania stosunek korzyści do ryzyka należy uznać za zadowalający: „Leczenie osteoporozy u mężczyzn ze zwiększonym ryzykiem złamań. Wykazano zmniejszenie częstości występowania złamań kręgow, lecz nie w przypadku złamań niezwiązanych z kręgami”. W dniu 24 stycznia 2007 r. CHMP wydał zatem pozytywną opinię, zalecając przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz dokonanie zmian w charakterystyce produktu leczniczego, oznakowaniu opakowań i ulotce dla pacjenta referencyjnego państwa członkowskiego.

Listę nazw produktu, o którym mowa, podano w aneksie I. Wnioski naukowe przedstawiono w aneksie II wraz z charakterystyką produktu leczniczego w aneksie III.

¹ Art. 29 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami

Dnia 13 kwietnia 2007 r. Komisja Europejska zmieniła końcową opinię w decyzję.