



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 października 2010 r.
EMA/CHMP/405858/2010 rev.1
EMA/H/A-29/1273

Pytania i odpowiedzi dotyczące preparatu Norsed Combi D i nazw produktów związanych (ryzedronian sodu, tabletki 35 mg / wapń z kolekalcyferolem 1000 mg/ 880 j.m., granulat musujący)

Wynik procedury na mocy art. 29 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami

Europejska Agencja Leków zakończyła procedurę arbitrażu w następstwie braku porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) w odniesieniu do dopuszczenia do obrotu leku Norsed Combi D. Działający przy Agencji Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Norsed Combi D przewyższają ryzyko oraz że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane w Szwecji może zostać uznane w innych państwach członkowskich UE.

Co to jest Norsed Combi D?

Norsed Combi D to lek zawierający trzy substancje czynne: ryzedronian sodu, węglan wapnia i kolekalcyferol. Preparat składa się z tabletek zawierających 35 mg ryzedronianu sodu oraz z saszetek z granulem musującym zawierającym 1000 mg wapnia w postaci węglanu wapnia i 880 j.m. kolekalcyferolu.

Preparat Norsed Combi D stosuje się w leczeniu osteoporozy (choroba powodująca łamliwość kości) u kobiet, które przeszły menopauzę. Lek stosuje się w celu zmniejszenia ryzyka złamań biodra i kręgosłupa. Substancja czynna zawarta w tabletkach, ryzedronian sodu, to bisfosonian. Hamuje ona aktywność osteoklastów – komórek uczestniczących w procesie rozkładu tkanki kostnej. Hamowanie działania tych komórek prowadzi do zmniejszenia utraty masy kostnej. Substancja czynna zawarta w granule musującym dostarcza wapnia i witaminy D, które są potrzebne do prawidłowego tworzenia kości.

Dlaczego dokonano ponownej oceny preparatu Norsed Combi D?

Firma Sanofi-aventis S.p.A. złożyła wniosek o wzajemne uznanie preparatu Norsed Combi D na podstawie pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego w Szwecji w dniu 3 października 2006 r. Firma ubiegała się o uznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Bułgarii, we Francji, w Irlandii, Niemczech i we Włoszech (zainteresowane państwa członkowskie).



Państwa członkowskie nie zdołały jednak osiągnąć porozumienia i w dniu 29 kwietnia 2010 r. szwedzki urząd ds. rejestracji leków wystąpił do CHMP o przeprowadzenie procedury arbitrażu.

Podstawą do przeprowadzenia procedury arbitrażu były zastrzeżenia dotyczące przedstawionych dowodów skuteczności tego leku złożonego, wiarygodności założenia, że połączenie substancji czynnych przyniesie pacjentom więcej korzyści w porównaniu ze stosowaniem oddzielnych substancji czynnych, oraz wiarygodności założenia, że lek przyczynia się do poprawy w zakresie przestrzegania przez pacjentów zaleceń dotyczących leczenia.

Jakie są wnioski CHMP?

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu, CHMP uznał, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Norsed Combi D przewyższają ryzyko, a zatem we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich należy przyznać pozwolenie na dopuszczenie preparatu Norsed Combi D do obrotu.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 5 października 2010 r.

Sprawozdawca:	Kristina Dunder (Szwecja)
Współsprawozdawca:	Daniela Melchiorri (Włochy)
Data rozpoczęcia procedury:	20 maja 2010 r.
Data przyjęcia opinii:	24 czerwca 2010 r.