



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pytania i odpowiedzi dotyczące produktu Valebo i nazw produktów związanych (tabletki zawierające 70 mg kwasu alendronowego i kapsułki zawierające 1 mikrogram alfakalcydolu)

Wynik procedury na mocy art. 29 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE

W dniu 19 grudnia 2013 r. Europejska Agencja Leków przeprowadziła procedurę arbitrażu w związku z brakiem porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) w kwestii zatwierdzenia leku Valebo. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Agencji uznał, że korzyści wynikające ze stosowania leku Valebo przewyższają ryzyko i że można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Niemczech oraz w następujących państwach członkowskich UE: Austria, Belgia, Bułgaria, Dania, Francja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Portugalia, Słowacja, Słowenia, Węgry i Wielka Brytania.

Co to jest Valebo?

Lek Valebo jest produktem łączonym, w którego skład wchodzi tabletki zawierające 70 mg kwasu alendronowego i kapsułki zawierające 1 mikrogram alfakalcydolu. Jest on przeznaczony do stosowania w leczeniu osteoporozy (choroby powodującej łamliwość kości) u kobiet będących po menopauzie.

Kwas alendronowy jest bifosfonianem stosowanym w leczeniu osteoporozy od połowy lat 90. XX wieku. Spowalnia on działanie osteoklastów — komórek biorących udział w procesie rozkładu tkanki kostnej. Blokowanie działania tych komórek prowadzi do mniejszej utraty masy kostnej.

Alfakalcydol jest rodzajem witaminy D (analogiem witaminy D), która jest niezbędna w procesach wchłaniania wapnia i prawidłowego tworzenia kości. Jest on od wielu lat stosowany u kobiet po menopauzie.

Dlaczego dokonano ponownej oceny leku Valebo?

Firma TEVA Pharma B.V. wystąpiła z wnioskiem o przeprowadzenie procedury zdecentralizowanej dotyczącej leku Valebo do niemieckiej agencji nadzorującej leki. Podczas tej procedury jedno państwo członkowskie („referencyjne państwo członkowskie”, w tym przypadku Niemcy) ocenia lek pod kątem przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które będzie ważne w tym państwie oraz w innych państwach członkowskich („zainteresowanych państwach członkowskich”; w tym przypadku są to



Austria, Belgia, Bułgaria, Dania, Francja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Portugalia, Słowacja, Słowenia, Węgry i Wielka Brytania).

Państwa członkowskie nie zdołały jednak osiągnąć porozumienia i w dniu 28 lutego niemiecka agencja nadzorująca leki wystąpiła do CHMP o przeprowadzenie procedury arbitrażu.

Podstawami do przeprowadzenia procedury arbitrażowej były obawy wyrażone przez Hiszpanię, dotyczące nieprzedłożenia odpowiednich danych uzasadniających stwierdzenie, że alfakalcydol zmniejsza częstość występowania upadków u osób starszych, które miało być zawarte we wskazaniu do stosowania leku Valebo (w części 4.1 Charakterystyki produktu leczniczego).

Jakie są wnioski CHMP?

Na podstawie oceny dostępnych danych oraz dyskusji naukowej wśród członków Komitetu CHMP uznał, że pozwolenie na dopuszczenie leku Valebo do obrotu w leczeniu osteoporozy u kobiet w wieku pomenopauzalnym powinno zostać przyznane we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich. Jednak pomimo tego, że w niektórych badaniach klinicznych wykazano skuteczność alfakalcydolu w zmniejszaniu ryzyka występowania upadków u osób starszych, Komitet uznał, że informacja ta powinna zostać zawarta w części 5.1 Charakterystyki produktu leczniczego (a nie w części 4.1).

Komisja Europejska wydała decyzję dnia 10 marca 2014 r.