



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 13 de Abril de 2007
EMEA/CHMP/75285/2007

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)

PARECER EMITIDO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO N.º 4 DO ARTIGO 29.º¹

Alendronato HEXAL e denominações associadas

Denominação Comum Internacional (DCI): ácido alendrónico (na forma de alendronato de sódio trihidratado)

INFORMAÇÃO GERAL

O Alendronato HEXAL e denominações associadas, comprimidos de 10 mg, contém ácido alendrónico na forma de alendronato de sódio trihidratado, um bisfosfonato indicado no tratamento da osteoporose pós-menopáusia.

A Hexal A/S apresentou pedidos de reconhecimento mútuo para o Alendronato HEXAL e denominações associadas, comprimidos de 10 mg, com base na autorização de introdução no mercado concedida pela Suécia em 3 de Dezembro de 2004. O Estado-Membro de referência foi a Suécia e, na primeira ronda do procedimento de reconhecimento mútuo, os Estados-Membros envolvidos que concederam a autorização de introdução no mercado foram a Alemanha e a Polónia. Na utilização repetida do processo de reconhecimento mútuo, que foi iniciado em 11 de Outubro de 2005, o pedido foi apresentado aos Estados-Membros interessados: Bélgica, Grécia e Dinamarca. Os Estados-Membros interessados não chegaram a acordo sobre o reconhecimento mútuo da autorização de introdução no mercado concedida pelo Estado-Membro de referência. Em 10 de Julho de 2006, a Suécia comunicou à EMEA os motivos de divergência.

Foram identificadas diferenças significativas no que respeita à indicação para o tratamento da osteoporose nos homens, tendo-se considerado que se tratava de uma questão de saúde pública importante.

O procedimento de arbitragem teve início em 27 de Julho de 2006, tendo sido adoptada uma lista de questões. Foi designado relator o Dr. Tomas Salmonson e co-relator o Dr. Frits Lekkerkerker. O titular da autorização de introdução no mercado prestou esclarecimentos por escrito em 19 de Outubro de 2006.

Na sua reunião de Janeiro de 2007, o CHMP, à luz dos dados gerais apresentados e da discussão científica que levou a cabo, concluiu que as objecções na origem da consulta ao abrigo do artigo 29.º não deviam constituir impedimento para a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Alendronato HEXAL e denominações associadas. O CHMP concluiu que o perfil benefício-risco era favorável na seguinte indicação: “Tratamento da osteoporose nos homens com elevado risco de fractura. Foi demonstrada uma redução na incidência das fracturas vertebrais, mas não das fracturas não vertebrais”. O CHMP emitiu, por conseguinte, um parecer favorável em 24 de Janeiro de 2007, recomendando a concessão da autorização de introdução no mercado e a alteração do Resumo das Características do Medicamento, da Rotulagem e do Folheto Informativo do Estado-Membro de referência.

A lista das denominações do medicamento consta do anexo I, sendo as conclusões científicas apresentadas no anexo II e o Resumo das Características do Medicamento no anexo III.

O parecer definitivo foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia em 13 de Abril de 2007.

¹ N.º 4 do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada.