



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 de Outubro de 2010
EMA/CHMP/405858/2010 rev.1
EMA/H/A-29/1273

Perguntas e respostas relativas a Norsed Combi D e nomes associados (comprimidos de risedronato de sódio 35 mg / granulado efervescente de cálcio mais colecalciferol 1000 mg/880 UI)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE com a última redacção que lhe foi dada

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu um procedimento de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia (UE) no que respeita à autorização do medicamento Norsed Combi D. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Norsed Combi D são superiores aos seus riscos, podendo a autorização de introdução no mercado concedida na Suécia ser reconhecida em outros Estados-Membros da UE.

O que é o Norsed Combi D?

O Norsed Combi D é um medicamento que contém três substâncias activas: risedronato de sódio, carbonato de cálcio e colecalciferol. Consiste em comprimidos que contêm 35 mg de risedronato de sódio, em conjunto com saquetas de granulado efervescente que contêm 1000 mg de cálcio, na forma de carbonato de cálcio, e 880 UI de colecalciferol.

O Norsed Combi D é utilizado para o tratamento de osteoporose (uma doença que fragiliza os ossos) em mulheres pós-menopáusicas. É utilizado para reduzir o risco de fracturas (na anca e na coluna vertebral). A substância activa contida nos comprimidos, o risedronato de sódio, é um bifosfonato. Esta substância inibe a acção dos osteoclastos, as células que são responsáveis pela degradação do tecido ósseo. O bloqueio da acção destas células conduz a uma redução na perda de osso. As substâncias activas do granulado efervescente proporcionam cálcio e vitamina D, que são necessários para a normal formação do osso.

Por que foi revisto o Norsed Combi D?

A Sanofi-aventis S.p.A. apresentou um pedido de reconhecimento mútuo para o Norsed Combi D com base na autorização inicial concedida pela Suécia em 3 de Outubro de 2006. A empresa pretendia que



a autorização fosse reconhecida na Alemanha, Bulgária, França, Irlanda e Itália (os “Estados-Membros envolvidos”).

No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 29 de Abril de 2010, a agência reguladora dos medicamentos da Suécia remeteu a questão para o CHMP para um procedimento de arbitragem.

Os fundamentos do procedimento foram as preocupações sobre as evidências fornecidas relativas à eficácia deste medicamento combinado, a validade das reivindicações de que esta forma de associação das substâncias activas traz benefícios aos doentes em comparação com as substâncias activas individuais e a validade das reivindicações de que o medicamento melhora a adesão ao tratamento (a capacidade dos doentes cumprirem o tratamento).

Quais foram as conclusões do CHMP?

Com base na avaliação dos dados actualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP concluiu que os benefícios do Norsed Combi D são superiores aos seus riscos, pelo que a autorização de introdução no mercado deve ser concedida para o Norsed Combi D em todos os Estados-Membros envolvidos.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 5 de Outubro de 2010.

Relator:	Kristina Dunder (Suécia)
Co-relator:	Daniela Melchiorri (Itália)
Data de início do procedimento:	20 de Maio de 2010
Data do parecer:	24 de Junho de 2010