



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 de março de 2014
EMA/793424/2013 rev.1
EMA/H/A-29/1364

Perguntas e respostas relativas ao Valebo e nomes associados (comprimidos contendo 70 mg de ácido alendróico e cápsulas contendo 1 micrograma de alfacalcidol)

Resultado de um procedimento nos termos do n.º 4 do artigo 29.º da Diretiva 2001/83/CE

Em 19 de dezembro de 2013, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu um processo de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia (UE) relativa à autorização do medicamento Valebo. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Valebo são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão da Autorização de Introdução no Mercado na Alemanha e nos seguintes Estados-Membros da UE: Áustria, Bélgica, Bulgária, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, França, Hungria, Irlanda, Países Baixos, Portugal e Reino Unido.

O que é o Valebo?

O Valebo é uma combinação de comprimidos contendo 70 mg de ácido alendróico e cápsulas contendo 1 micrograma de alfacalcidol. Destina-se a ser utilizado no tratamento da osteoporose (uma doença que fragiliza os ossos) em mulheres que já passaram pela menopausa.

O ácido alendróico é um bifosfonato que tem sido utilizado para a osteoporose desde meados da década de 1990. Retarda a ação dos osteoclastos, as células que são responsáveis pela decomposição do tecido ósseo. Ao bloquear a ação dessas células, leva a uma perda óssea menor.

O alfacalcidol é um tipo de vitamina D (um «análogo da vitamina D»), que é necessário para a absorção de cálcio e formação normal do osso. O alfacalcidol é utilizado há muitos anos em mulheres que já passaram pela menopausa.

Porque foi revisto o Valebo?

A Teva Pharma B.V. submeteu o Valebo à agência reguladora dos medicamentos da Alemanha para um procedimento descentralizado. Trata-se de um procedimento em que um Estado-Membro (o «Estado-Membro de Referência», neste caso, a Alemanha) avalia um medicamento com a finalidade de



conceder uma Autorização de Introdução no Mercado válida neste país e também em outros Estados-Membros (os «Estados-Membros Envolvidos», neste caso a Áustria, Bélgica, Bulgária, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, França, Hungria, Irlanda, Países Baixos, Portugal e o Reino Unido).

No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 28 de fevereiro, a agência reguladora dos medicamentos da Alemanha remeteu a questão para o CHMP para um processo de arbitragem.

Os fundamentos do processo de arbitragem foi uma preocupação manifestada pela Espanha de que não tinham sido submetidos dados apropriados para apoiar uma declaração que deveria ser incluída na indicação para o Valebo (na secção 4.1 do Resumo das Características do Medicamento) de que o alfacalcidol reduz a taxa de quedas nos idosos.

Quais foram as conclusões do CHMP?

Com base na avaliação dos dados disponíveis atualmente e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP concluiu que deve ser concedida ao Valebo uma Autorização de Introdução no Mercado em todos os Estados-Membros Envolvidos para o tratamento de mulheres pós-menopáusicas com osteoporose. No entanto, apesar de ter sido demonstrado em alguns estudos clínicos que o alfacalcidol reduz o risco de quedas nos idosos, o Comité considerou que esta informação deveria ser incluída na secção 5.1 do Resumo das Características do Medicamento (e não na secção 4.1).

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 10 de março de 2014.