



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 13 aprilie 2007
EMA/CHMP/75285/2007

COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ UMAN (CHMP)

AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI PRIVIND ARTICOLUL 29 ALINEATUL (4)¹ PENTRU Alendronat HEXAL și denumirile asociate

Denumire comună internațională (DCI): acid alendronic (sub formă de alendronat sodic trihidrat)

INFORMAȚII DE BAZĂ

Alendronat HEXAL și denumirile asociate, sub formă de comprimate de 10 mg, conține acid alendronic sub formă de alendronat sodic trihidrat, care este un biofosfonat indicat în tratarea osteoporozei în postmenopauză.

Hexal A/S a depus cereri pentru recunoașterea reciprocă a Alendronatului HEXAL și a denumirilor asociate, sub formă de comprimate de 10 mg, pe baza autorizației de introducere pe piață acordate de Suedia la data de 3 decembrie 2004. Statul membru de referință a fost Suedia și, în cadrul primei etape a procedurii de recunoaștere reciprocă, statele membre interesate care acordaseră deja autorizație de introducere pe piață, au fost Germania și Polonia. Prin utilizarea repetată a procedurii de recunoaștere reciprocă, care a început la data de 11 octombrie 2005, cererea a fost înaintată statelor membre interesate: Belgia, Grecia și Danemarca. Aceste state membre nu au reușit să ajungă la un acord cu privire la recunoașterea reciprocă a autorizației de introducere pe piață acordate de statul membru de referință. Suedia a trimis EMEA motivele dezacordului, la data de 10 iulie 2006.

Au fost identificate diferențe semnificative cu privire la recomandarea pentru tratarea osteoporozei la bărbați și acest aspect a fost considerat o preocupare serioasă pentru sănătatea publică.

Procedura de arbitraj a început pe 27 iulie 2006 prin adoptarea unei liste de întrebări. Raportorul a fost dr. Tomas Salmonson și coraportorul a fost dr. Frits Lekkerkerker. Titularul autorizației de introducere pe piață a prezentat explicații în scris la data de 19 octombrie 2006.

În cadrul ședinței din ianuarie 2007, CHMP, în baza datelor generale prezentate și a dezbaterii științifice desfășurate în cadrul Comitetului, a opinat că obiecțiile care au determinat sesizarea în temeiul articolului 29 nu ar trebui să împiedice acordarea unei autorizații de introducere pe piață pentru Alendronat HEXAL și denumirile asociate. CHMP a considerat că raportul beneficiu-risc a fost considerat favorabil în cazul următoarei recomandări: „Tratarea osteoporozei la bărbații care prezintă un risc crescut de fracturare. A fost demonstrată o reducere a cazurilor de fracturi vertebrale, dar nu și a celor de fracturi nevertebrale.” Prin urmare, CHMP a adoptat un aviz pozitiv la data de 24 ianuarie 2007, recomandând acordarea autorizației de introducere pe piață și modificarea Rezumatului caracteristicilor produsului, etichetelor și prospectului statului membru de referință.

Lista denumirilor produselor avute în vedere este prezentată în anexa I. Concluziile științifice sunt prezentate în anexa II, împreună cu Rezumatul caracteristicilor produsului în anexa III.

¹ Articolul 29 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificat.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la data de 13 aprilie 2007.