



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri cu privire la Norsed Combi D și denumirile asociate (risedronat de sodiu 35 mg comprimate/calciu plus colecalciferol 1 000 mg/880 UI granule efervescente)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 29 din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o procedură de arbitraj în urma unei divergențe între statele membre ale Uniunii Europene (UE) privind autorizarea medicamentului Norsed Combi D. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Norsed Combi D sunt mai mari decât riscurile asociate și că autorizația de punere pe piață acordată în Suedia poate fi recunoscută în alte state membre ale UE.

Ce este Norsed Combi D?

Norsed Combi D este un medicament care conține trei substanțe active, risedronat de sodiu, carbonat de calciu și colecalciferol. Acesta constă în comprimate care conțin 35 mg risedronat de sodiu, împreună cu pliculețe de granule efervescente care conțin 1 000 mg calciu sub formă de carbonat de calciu și 880 UI colecalciferol.

Norsed Combi D se utilizează pentru tratamentul osteoporozei (o boală în care oasele devin fragile) la femeile care au trecut prin menopauză. Acesta se utilizează pentru a reduce riscul de fracturi (ale șoldului și coloanei vertebrale). Substanța activă din comprimate, risedronatul de sodiu, este un bifosfonat. Acesta împiedică acțiunea osteoclastelor, celulele care sunt implicate în descompunerea țesutului osos. Blocarea acțiunii acestor celule determină o mai mică pierdere a masei osoase. Substanțele active din granulele efervescente asigură calciu și vitamina D, care sunt necesare pentru formarea normală a oaselor.

De ce a fost evaluat Norsed Combi D?

Sanofi-aventis S.p.A. a depus o cerere pentru recunoașterea reciprocă a Norsed Combi D în baza autorizației inițiale acordate de Suedia la 3 octombrie 2006. Societatea a dorit recunoașterea autorizației în Bulgaria, Germania, Franța, Irlanda și Italia („statele membre în cauză”).



Cu toate acestea, statele membre nu au putut ajunge la un acord, iar agenția de reglementare în domeniul medicamentului din Suedia a sesizat în acest sens CHMP în vederea unui arbitraj la 29 aprilie 2010.

Motivele sesizării au fost reprezentate de preocupările legate de dovezile prezentate cu privire la eficacitatea acestui medicament combinat, valabilitatea afirmațiilor că acest mod de asociere a substanțelor active va aduce beneficii pacienților în comparație cu substanțele active individuale și valabilitatea afirmațiilor că medicamentul ameliorează complianța (capacitatea pacienților de a adera la tratament).

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a concluzionat că beneficiile Norsed Combi D sunt mai mari decât riscurile asociate și, prin urmare, autorizația de punere pe piață pentru Norsed Combi D trebuie acordată în toate statele membre în cauză.

Comisia Europeană a emis o decizie la 5 octombrie 2010.

Raportor:	Kristina Dunder (Suedia)
Coraportor:	Daniela Melchiorri (Italia)
Data inițierii procedurii:	20 mai 2010
Data emiterii avizului:	24 iunie 2010