



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Valebo și denumirile asociate (comprimate care conțin 70 mg de acid alendronic și capsule care conțin 1 microgram de alfacalcidol)

Rezultatul unei proceduri în temeiul articolului 29 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE

La 19 decembrie 2013, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o procedură de arbitraj în urma unui dezacord între statele membre ale Uniunii Europene (UE) cu privire la autorizarea medicamentului Valebo. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Valebo sunt mai mari decât riscurile asociate și că autorizația de introducere pe piață poate fi acordată în Germania și în următoarele state membre ale UE: Austria, Belgia, Bulgaria, Danemarca, Franța, Ungaria, Irlanda, Țările de Jos, Portugalia, Slovacia, Slovenia, Spania și Regatul Unit.

Ce este Valebo?

Valebo este o combinație de comprimate care conțin 70 mg de acid alendronic și capsule care conțin 1 microgram de alfacalcidol. Este destinat tratamentului osteoporozei (o boală care fragilizează oasele) la femeile aflate în postmenopauză.

Acidul alendronic este un bifosfonat care este utilizat pentru tratamentul osteoporozei de la mijlocul anilor '90. Medicamentul încetinește acțiunea osteoclastelor, celulele implicate în distrugerea țesutului osos. Blocarea acțiunii acestor celule conduce la reducerea pierderii de masă osoasă.

Alfacalcidolul este un tip de vitamină D (un „analog al vitaminei D”), necesară pentru absorbția calciului și formarea normală a oaselor. Alfacalcidolul se utilizează de mulți ani la femeile aflate în postmenopauză.

De ce a fost evaluat Valebo?

TEVA Pharma B.V. a depus o cerere privind o procedură descentralizată pentru Valebo la agenția germană de reglementare în domeniul medicamentelor. Aceasta este o procedură în care un stat membru („statul membru de referință”, în acest caz, Germania) evaluează un medicament în vederea



acordării unei autorizații de introducere pe piață care va fi valabilă în această țară, precum și în alte state membre („statele membre interesate”, în acest caz, Austria, Belgia, Bulgaria, Danemarca, Franța, Ungaria, Irlanda, Țările de Jos, Portugalia, Slovacia, Slovenia, Spania și Regatul Unit).

Cu toate acestea, statele membre nu au putut ajunge la un acord, iar agenția germană de reglementare în domeniul medicamentelor a sesizat în acest sens CHMP în vederea unui arbitraj la 28 februarie.

Motivele sesizării au fost reprezentate de un motiv de îngrijorare ridicat de Spania cu privire la faptul că nu au fost prezentate date adecvate în susținerea unei revendicări care urma să fie inclusă în indicația pentru Valebo (la punctul 4.1 din Rezumatul caracteristicilor produsului) referitoare la reducerea frecvenței căderilor la persoanele în vârstă în urma administrării alfacalcidolului.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a concluzionat că trebuie acordată autorizația de introducere pe piață pentru Valebo în toate statele membre interesate pentru tratamentul femeilor cu osteoporoză aflate în postmenopauză. Totuși, deși în unele studii clinice s-a dovedit că alfacalcidolul reduce riscul căderilor la persoanele în vârstă, comitetul a considerat că această informație trebuie inclusă la punctul 5.1 din Rezumatul caracteristicilor produsului (și nu la punctul 4.1).

Comisia Europeană a emis o decizie la 10 martie 2014.