



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn 13. apríla 2007
EMA/CHMP/75285/2007

VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)

STANOVISKO V SÚLADE S POSTUPOM PODĽA ČLÁNKU 29 ODS. 4¹

Alendronát HEXAL a súvisiace názvy

Medzinárodný generický názov (INN): Kyselina alendrónová (vo forme trihydrát natriumalendronátu)

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Alendronát HEXAL, a súvisiace názvy, v 10 mg tabletkách, obsahuje kyselinu alendrónovú vo forme trihydrát natriumalendronátu, ktorý je biofosfonátom indikovaným pri liečbe osteoporózy u žien po menopauze.

Na základe povolenia na uvedenie lieku na trh udeleného Švédskom dňa 3. decembra 2004 predložila spoločnosť Hexal A/S žiadosti o vzájomné uznanie prípravku Alendronát HEXAL a súvisiacich názvov, v 10 mg tabletkách. Referenčným členským štátom bolo Švédsko a dotknutými členskými štátmi, ktoré už povolenie na uvedenie lieku na trh udelili, boli v prvej fáze postupu vzájomného uznávania Nemecko a Poľsko. Pri opakovaní postupu vzájomného uznávania, ktorý sa začal 11. októbra 2005, bola žiadosť predložená dotknutým členským štátom, ktorými sú: Belgicko, Grécko a Dánsko. Tieto členské štáty nedospeli k dohode v rámci postupu vzájomného uznávania povolenia na uvedenie lieku na trh, ktoré udelil referenčný členský štát. Švédsko oznámilo agentúre EMA dôvody nezhody dňa 10. júla 2006.

Významný rozdiel sa zistil v indikácii pri liečbe osteoporózy u mužov, čo vzbudilo vážne obavy o verejné zdravie.

Arbitrážne konanie sa začalo 27. júla 2006 schválením zoznamu otázok. Spravodajcom bol Dr. Tomas Salmonson a spoluspravodajcom Dr. Frits Lekkerkerker. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh predložil písomné vysvetlenie 19. októbra 2006.

Výbor CHMP zastával na svojom zasadnutí v januári 2007 vzhľadom na všetky poskytnuté údaje a odbornú rozpravu v rámci výboru také stanovisko, že námietky, ktoré boli impulzom pre postup podľa článku 29, by nemali zabrániť udeleniu povolenia na uvedenie na trh pre Alendronát HEXAL a súvisiace názvy. Výbor CHMP sa domnieval, že pomer prínosu a rizika bol priaznivý pri týchto indikáciách: „Liečba osteoporózy u mužov so zvýšeným rizikom zlomenín. Preukázalo sa zníženie výskytu vertebrálnych, ale nie nevertebrálnych zlomenín“. Výbor CHMP preto dňa 24. januára 2007 vydal pozitívne stanovisko, v ktorom odporúča udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh, ako aj zmeniť a doplniť súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomnú informáciu pre užívateľov v referenčnom členskom štáte.

Zoznam príslušných názvov liekov je uvedený v prílohe I. Odborné závery sa nachádzajú v prílohe II a súhrn charakteristických vlastností lieku v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie zo dňa 13. apríla 2007.

¹ Článok 29 ods. 4 smernice 2001/83/ES, v znení zmien a doplnení.