



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Norsed Combi D a súvisiacich názvov (rizedronát sodný 35 mg tablety / kalcium plus cholekalciferol 1 000 mg/880 IU šumivý granulát)

Výsledok konania v súlade s postupom podľa článku 29 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení

Európska agentúra pre lieky ukončila arbitrážne konanie týkajúce sa nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie (EÚ) v súvislosti s povolením lieku Norsed Combi D. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínos lieku Norsed Combi D prevyšuje jeho riziká a že povolenie na uvedenie lieku na trh vydané vo Švédsku sa môže uznať v ďalších členských štátoch EÚ.

Čo je Norsed Combi D?

Norsed Combi D je liek, ktorý obsahuje tri účinné látky: rizedronát sodný, uhličitan vápenatý a cholekalciferol. Liek je dostupný vo forme tabliet obsahujúcich 35 mg rizedronátu sodného spolu s vrecúškami šumivého granulátu obsahujúcimi 1 000 mg vápnika vo forme uhličitanu vápenatého a 880 IU cholekalciferolu.

Norsed Combi D sa používa na liečbu osteoporózy (ochorenia spôsobujúceho krehnutie kostí) žien v prechode. Liek sa používa na zníženie rizika zlomenín bedrovej kosti a chrbtice. Účinná látka v tabletách, rizedronát sodný, je bifosfonát. Zastavuje činnosť osteoklastov, buniek, ktoré sú zodpovedné za rozklad kostného tkaniva. Zablokovanie činnosti týchto buniek vedie k menšiemu úbytku kosti. Účinné látky v šumivom granuláte dodávajú vápnik a vitamín D, ktoré sú potrebné na tvorbu normálnej kosti.

Prečo bol Norsed Combi D skúmaný?

Spoločnosť Sanofi-aventis S.p.A. predložila pre liek Norsed Combi D žiadosť o vzájomné uznávanie na základe pôvodného povolenia, ktoré bolo vydané vo Švédsku 3. októbra 2006. Spoločnosť chcela, aby sa toto povolenie uznalo v Bulharsku, Nemecku, Francúzsku, Írsku a Taliansku (ďalej len „príslušné členské štáty“).



Členské štáty však neboli schopné dosiahnuť zhodu a regulačný úrad pre lieky vo Švédsku 29. apríla 2010 postúpil túto záležitosť výboru CHMP na arbitrážne konanie.

Dôvodom postúpenia veci boli výhrady týkajúce sa predloženého dôkazu o účinnosti tohto kombinovaného lieku, platnosti tvrdení, že tento spôsob kombinovania účinných látok je prínosom pre pacientov v porovnaní s jednotlivými účinnými látkami, a platnosti tvrdení, že liek zlepšuje dodržiavanie liečby (schopnosť pacientov zachovávať liečebný režim).

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti dostupné, a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel k záveru, že prínos lieku Norsed Combi D prevyšuje jeho riziká, a preto sa má vo všetkých príslušných členských štátoch vydať povolenie na uvedenie lieku Norsed Combi D na trh.

Európska komisia vydala rozhodnutie 5. októbra 2010.

Spravodajkyňa:	Kristina Dunderová (Švédsko)
Spolupracujúca spravodajkyňa:	Daniela Melchiorriová (Taliansko)
Dátum začatia konania:	20. mája 2010
Dátum vydania stanoviska:	24. júna 2010