

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

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Valebo a súvisiace názvy (tablety obsahujúce 70 mg kyseliny alendrónovej a kapsuly obsahujúce 1 mikrogram alfakalcidolu)

Výsledok konania podľa článku 29 ods. 4 smernice 2001/83/ES

Dňa 19. decembra 2013 Európska agentúra pre lieky ukončila arbitrážny postup na základe nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie (EÚ) v súvislosti s povolením lieku Valebo. Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry dospel k záveru, že prínosy lieku Valebo sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a povolenie na uvedenie na trh môže byť vydané v Nemecku a v týchto členských štátoch EÚ: v Belgicku, Bulharsku, Dánsku, vo Francúzsku, v Holandsku, Írsku, Maďarsku, Portugalsku, Rakúsku, Slovensku, Slovinsku, Španielsku a Spojenom kráľovstve.

Čo je liek Valebo?

Liek Valebo je kombinácia tabliet obsahujúcich 70 mg kyseliny alendrónovej a kapsúl obsahujúcich 1 mikrogram alfakalcidolu. Liek sa bude používať na liečbu osteoporózy (choroba spôsobujúca krehkosť kostí) u žien po menopauze.

Kyselina alendrónová je bisfosfonát, ktorý sa používa na osteoporózu od polovice deväťdesiatych rokov 20. storočia. Spomaľuje pôsobenie osteoklastov, čo sú bunky, ktoré sa podieľajú na rozklade kostného tkaniva. Zablokovanie pôsobenia týchto buniek vedie k menšiemu úbytku kosti.

Alfakalcidol je typ vitamínu D (analóg vitamínu D), ktorý je potrebný na absorpciu vápnika a normálnu tvorbu kosti. Alfakalcidol sa používa mnoho rokov u žien po menopauze.

Prečo bol liek Valebo preskúmaný?

Spoločnosť TEVA Pharma B.V. predložila regulačnej agentúre pre lieky v Nemecku žiadosť o decentralizovaný postup pre liek Valebo. Ide o postup, keď jeden členský štát (referenčný členský štát, v tomto prípade Nemecko) posúdi liek v súvislosti s vydaním povolenia na uvedenie na trh, ktoré bude platné v tejto krajine a tiež v ďalších členských štátoch (príslušných členských štátoch, v tomto prípade v Belgicku, Bulharsku, Dánsku, vo Francúzsku, v Holandsku, Írsku, Maďarsku, Portugalsku, Rakúsku, Slovensku, Slovinsku, Španielsku a Spojenom kráľovstve).

Členské štáty však neboli schopné dosiahnuť zhodu a regulačná agentúra pre lieky v Nemecku predložila 28. februára túto záležitosť výboru CHMP na posúdenie.

Dôvodom postúpenia veci bola výhrada, ktorú vznieslo Španielsko, že neboli predložené príslušné údaje na podporu tvrdenia, ktoré malo byť uvedené v indikácii pre liek Valebo (v súhrne charakteristických vlastností lieku v časti 4.1), že alfakalcidol znižuje mieru pádov u starších ľudí.

Aké sú závery výboru CHMP?

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii a vedeckej diskusie v rámci výboru, výbor CHMP dospel k záveru, že pre liek Valebo má byť udelené povolenie na uvedenie na trh vo všetkých príslušných členských štátoch na liečbu žien po menopauze s osteoporózou. Aj keď niektoré klinické štúdie preukázali, že alfakalcidol znižuje riziko pádov u starších ľudí, výbor usúdil, že táto informácia má byť uvedená v súhrne charakteristických vlastností lieku v časti 5.1 (a nie v časti 4.1).

Európska komisia vydala rozhodnutie 10. marca 2014.