



London, 13. april 2007
EMA/CHMP/75285/2007

ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI (CHMP)

MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 29(4)¹ ZA

Alendronat HEXAL in z njim povezana imena

Mednarodno nelastniško ime (INN): alendronska kislina (kot natrijev alendronat trihidrat)

OSNOVNE INFORMACIJE

Zdravilo Alendronat HEXAL in z njim povezana imena, 10 mg tablete, vsebuje alendronsko kislino v obliki natrijevega alendronata trihidrata, ki je bifosfonat indiciran pri zdravljenju pomenopavzalne osteoporoze.

Podjetje Hexal A/S je predložilo vlogo za medsebojno priznavanje zdravila Alendronat HEXAL in z njim povezanih imen, 10 mg tablet na podlagi dovoljenja za promet, ki ga je odobrila Švedska dne 3. decembra 2004. Referenčna država članica je bila Švedska, Nemčija in Poljska pa sta bili v prvem delu postopka medsebojnega priznavanja zadevni državi članici, ki sta že odobrili dovoljenje za promet z zdravilom. Pri ponovni uporabi postopka medsebojnega priznavanja, ki se je začel 11. oktobra 2005, je bila vloga predložena zadevnim državam članicam: Belgiji, Grčiji in Danski. Omenjene države članice niso mogle doseči soglasja glede medsebojnega priznavanja dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga je izdala referenčna država članica. Švedska je Evropski agenciji za zdravila dne 10. julija 2006 predložila razloge za nesoglasje.

Pomembne razlike so bile ugotovljene v zvezi z indikacijo za zdravljenje osteoporoze pri moških, kar predstavlja resne pomisleke v zvezi z javnim zdravjem.

Arbitražni postopek se je začel 27. julija 2006 s sprejetjem seznama vprašanj. Poročevalec je bil dr. Tomas Salmonson, soporočevalec pa dr. Frits Lekkerkerker. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je podal pisna pojasnila 19. oktobra 2006.

Med svojim zasedanjem januarja 2007 je CHMP na podlagi vseh posredovanih podatkov in znanstvene razprave v okviru Odbora sprejel mnenje, da zadržki, ki so sprožili napotitev v skladu s členom 29, ne bi smeli preprečiti podelitve dovoljenja za promet za zdravilo Alendronat HEXAL in z njim povezana imena. CHMP je menil, da je razmerje med koristmi in tveganji ugodno za naslednjo indikacijo: „Zdravljenje osteoporoze pri moških s povišanim tveganjem za zlome. Dokazano je bilo zmanjšanje pogostosti vretenčnih zlomov, ne pa tudi nevretenčnih zlomov“. CHMP je zato dne 24. januarja 2007 izdal pozitivno mnenje, v katerem priporoča odobritev dovoljenja za promet z zdravilom in dopolnitev Povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in Navodila za uporabo referenčne države članice.

Seznam zadevnih imen proizvodov je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so podani v Dodatku II skupaj s Povzetkom glavnih značilnosti zdravila v Dodatku III.

Evropska komisija je končno mnenje spremenila v Odločbo dne 13. aprila 2007.

¹ Člen 29(4) Direktive 2001/83/ES, kot je bila spremenjena.