



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Norsed Combi D in povezanimi imeni (natrijev risedronat 35 mg tablete/kalcij plus kolekalciferol 1000 mg/880 i.e. šumeča zrnca)

Izid postopka v skladu s členom 29 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena

Evropska agencija za zdravila je končala postopek arbitraže, do katerega je prišlo po nesoglasju med državami članicami Evropske unije (EU) glede odobritve zdravila Norsed Combi D. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA je zaključil, da koristi zdravila Norsed Combi D odtehtajo njegova tveganja in da se lahko dovoljenje za promet z zdravilom, ki je bilo odobreno na Švedskem, prizna tudi v drugih državah članicah EU.

Kaj je zdravilo Norsed Combi D?

Norsed Combi D je zdravilo, ki vsebuje tri zdravilne učinkovine – natrijev risedronat, kalcijev karbonat in kolekalciferol. Sestavljeno je iz tablet, ki vsebujejo 35 mg natrijevega risedronata, skupaj z vrečicami šumečih zrn, ki vsebujejo 1000 mg kalcija v obliki kalcijevega karbonata in 880 i.e. kolekalciferola.

Zdravilo Norsed Combi D se uporablja za zdravljenje osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri ženskah po menopavzi. Uporablja se za zmanjšanje tveganja zlomov (kolkov in hrbtenice). Zdravilna učinkovina tablet, natrijev risedronat, je bisfosfonat. Ta zaustavlja delovanje osteoklastov, celic, ki sodelujejo pri razgradnji kostnega tkiva. Zaviranje delovanja teh celic vodi do manjše izgube kostne mase. Zdravilne učinkovine šumečih zrn vsebujejo kalcij in vitamin D, ki sta nujna za normalno tvorbo kosti.

Zakaj je bilo zdravilo Norsed Combi D pregledano?

Družba Sanofi-aventis S.p.A. je predložila zdravilo Norsed Combi D v postopek medsebojnega priznavanja na podlagi začetnega dovoljenja za promet, ki je bilo odobreno na Švedskem dne 3. oktobra 2006. Družba je želela, da bi bilo dovoljenje za promet z zdravilom priznано v Bolgariji, Nemčiji, Franciji, na Irskem in v Italiji (v „zadevnih državah članicah“).



Vendar države članice niso mogle doseči soglasja, zato je švedski regulatorni organ za zdravila dne 29. aprila 2010 zadevo napotil na CHMP v arbitražo.

Razlogi za napotitev so bili zadržki glede dokazov o učinkovitosti tega kombiniranega zdravila, veljavnosti trditev, da ta način kombiniranja zdravilnih učinkovin bolnikom koristi bolj kot posamezne zdravilne učinkovine, ter veljavnosti trditev, da zdravilo izboljšuje vztrajanje bolnikov pri zdravljenju.

Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave znotraj odbora je CHMP zaključil, da koristi zdravila Norsed Combi D odtehtajo njegova tveganja, zato je treba odobriti dovoljenje za promet z zdravilom Norsed Combi D v vseh zadevnih državah članicah.

Evropska komisija je odločbo izdala dne 5. oktobra 2010.

Poročevalka:	Kristina Dunder (Švedska)
Soporočevalka:	Daniela Melchiorri (Italija)
Datum začetka postopka:	20. maj 2010
Datum izdaje mnenja:	24. junij 2010