



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori o zdravilu Valebo in povezanih imenih (tablete, ki vsebujejo 70 mg alendronske kisline, in kapsule, ki vsebujejo 1 mikrogram alfakalcidola)

Izid postopka v skladu s členom 29(4) Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je dne 19. decembra 2013 zaključila arbitražni postopek, uveden zaradi nestrinjanja med državami članicami Evropske unije (EU) glede odobritve zdravila Valebo. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Valebo večje od z njim povezanih tveganj in da se dovoljenje za promet lahko odobri v Nemčiji in naslednjih državah članicah EU: v Avstriji, Belgiji, Bolgariji, na Danskem, v Franciji, na Madžarskem, Irskem, Nizozemskem, Portugalskem, Slovaškem, v Sloveniji, Španiji in Združenem kraljestvu.

Kaj je zdravilo Valebo?

Zdravilo Valebo je kombinacija tablet, ki vsebujejo 70 mg alendronske kisline, in kapsul, ki vsebujejo 1 mikrogram alfakalcidola. Uporabljalo naj bi se za zdravljenje osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri ženskah v obdobju po menopavzi.

Alendronska kislina je difosfonat, ki se za zdravljenje osteoporoze uporablja od sredine 90. let prejšnjega stoletja. Deluje tako, da zavira delovanje osteoklastov, tj. celic, ki sodelujejo pri razgradnji kostnega tkiva. Z zaviranjem delovanja teh celic se zmanjša izguba kostne mase.

Alfakalcidol je vrsta vitamina D (t. i. „analog vitamina D“), ki je nujen za absorpcijo kalcija in normalno tvorbo kosti. Alfakalcidol se že vrsto let uporablja pri ženskah v obdobju po menopavzi.

Zakaj je bilo zdravilo Valebo pregledano?

Družba TEVA Pharma B.V. je nemški regulativni agenciji za zdravila predložila vlogo za začetek decentraliziranega postopka za zdravilo Valebo. To je postopek, v katerem ena država članica („referenčna država članica“, v tem primeru Nemčija) oceni zdravilo, na podlagi česar se izda dovoljenje za promet, ki bo veljalo v tej državi in drugih državah članicah („zadevnih državah članicah“, v tem primeru v Avstriji, Belgiji, Bolgariji, na Danskem, v Franciji, na Madžarskem, Irskem, Nizozemskem, Portugalskem, Slovaškem, v Sloveniji, Španiji in Združenem kraljestvu).



Vendar države članice niso mogle doseči soglasja, zato je nemška regulativna agencija za zdravila 28. februarja zadevo napotila na odbor CHMP v arbitražo.

Podlaga za napotitev so bili pomisleki Španije, da niso bili predloženi ustrezni podatki, ki bi podprli trditev, ki naj bi bila vključena v indikacijo za zdravilo Valebo (v poglavje 4.1 povzetka glavnih značilnosti zdravila) in ki navaja, da al fakalcidol zniža stopnjo padcev pri starejših osebah.

Kakšni so zaključki odbora CHMP?

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave znotraj odbora je odbor CHMP zaključil, da se lahko dovoljenje za promet z zdravilom Valebo odobri v vseh zadevnih državah članicah za zdravljenje žensk z osteoporozo v postmenopavzalnem obdobju. Vendar pa je kljub temu, da je al fakalcidol v nekaterih kliničnih študijah dokazano zmanjšal tveganje za padce pri starejših, menil, da morajo biti informacije o tem navedene v poglavju 5.1 povzetka glavnih značilnosti zdravila (namesto v poglavju 4.1).

Evropska komisija je sklep izdala 10. marca 2014.