



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London den 13 april 2007
EMA/CHMP/75285/2007

KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)

YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 29.4 ⁽¹⁾ FÖR

Alendronat HEXAL och synonymer

Internationellt generiskt namn (INN): Alendronsyra (som natriumalendronattrihydrat)

BAKGRUNDSINFORMATION

Alendronat HEXAL och synonymer, 10 mg tabletter, innehåller alendronsyra i form av natriumalendronattrihydrat, som är en bifosfonat indicerad för behandling av osteoporos (benskörhet) efter klimakteriet.

Hexal A/S lämnade in ansökningar om ömsesidigt erkännande av Alendronat HEXAL och synonymer, 10 mg tabletter, på grundval av det godkännande för försäljning som Sverige beviljade den 3 december 2004. Referensmedlemsstaten var Sverige och i den första omgången av förfarandet för ömsesidigt erkännande hade de berörda medlemsstaterna Tyskland och Polen redan gett sitt godkännande för försäljning. Vid den upprepade användningen av förfarandet för ömsesidigt erkännande, som inleddes den 11 oktober 2005, lämnades ansökan till de berörda medlemsstaterna Belgien, Grekland och Danmark. Dessa medlemsstater kunde inte enas om ett ömsesidigt erkännande av det godkännande för försäljning som referensmedlemsstaten beviljat. Sverige hänsköt skälen för oenighet till EMEA den 10 juli 2006.

Indikationen för behandling av osteoporos hos män skiljer sig avsevärt åt och detta ansågs vara ett allvarligt problem för folkhälsan.

Skiljedomsförfarandet inleddes den 27 juli 2006 då en frågelista antogs. Rapportör var dr Tomas Salmonson och medrapportör var dr Frits Lekkerkerker. Innehavaren av godkännandet för försäljning lämnade skriftliga förklaringar den 19 oktober 2006.

Vid sitt möte i januari 2007 ansåg CHMP, mot bakgrund av samtliga inlämnade uppgifter och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén, att invändningarna som gav upphov till hänskjutningsförfarandet enligt artikel 29 inte ska utgöra ett hinder för att bevilja ett godkännande för försäljning av Alendronat HEXAL och synonymer. Kommittén fann att nytta/riskförhållandet var fördelaktigt för följande indikation: "Behandling av osteoporos hos män vid ökad risk för fraktur. En minskad frekvens kotfrakturer har påvisats, dock inte andra typer av frakturer." Kommittén lämnade ett positivt yttrande den 24 januari 2007 med rekommendationen att bevilja ett godkännande för försäljning och att ändra produktresumén, märkningen och bipacksedeln i referensmedlemsstaten.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga diskussionerna finns i bilaga II och produktresumén i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 13 april 2007.

⁽¹⁾ Artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG, i dess senaste lydelse.