



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar om Norsed Combi D och associerade namn (tablett risedronatnatrium 35 mg/brusgranulat kalcium 1 000 mg + kolekalciferol 880 IE)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 29 i förordning 2001/83/EG i dess senaste lydelse

Europeiska läkemedelsmyndigheten har avslutat ett skiljedomsförfarande efter meningsskiljaktigheter mellan medlemsstater i Europeiska unionen (EU) om godkännandet av läkemedlet Norsed Combi D. Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Norsed Combi D är större än riskerna, samt att det godkännande för försäljning som beviljats i Sverige även kan erkännas i EU:s övriga medlemsstater.

Vad är Norsed Combi D?

Norsed Combi D är ett läkemedel som innehåller tre aktiva substanser, risedronatnatrium, kalciumkarbonat och kolekalciferol. Det består av tabletter innehållande 35 mg risedronatnatrium, tillsammans med dospåsar med brusgranulat innehållande 1 000 mg kalcium i form av kalciumkarbonat och 880 IE kolekalciferol.

Norsed Combi D används för behandling av osteoporos (benskörhet) hos kvinnor som har passerat klimakteriet. Det används för att minska risken för frakturer i höft och ryggrad. Den aktiva substansen i tabletterna, risedronatnatrium, är en bisfosfonat som hindrar funktionen hos osteoklasterna, de celler som är verksamma i nedbrytningen av benvävnad. När funktionen hos dessa celler blockeras minskar benförlusten. De aktiva substanserna i brusgranulaterna tillför kalcium och vitamin D som behövs för benbildningen.

Varför har Norsed Combi D granskats?

Sanofi-aventis S.p.A lämnade in en ansökan om ömsesidigt erkännande av Norsed Combi D grundat på det första godkännandet för försäljning som beviljats i Sverige den 3 oktober 2006. Företaget ville att godkännandet skulle erkännas i Bulgarien, Tyskland, Frankrike, Irland och Italien (berörda medlemsstater).



Medlemsstaterna kunde dock inte nå en överenskommelse och det svenska läkemedelsverket hänsköt frågan till CHMP för skiljedom den 29 april 2010.

Skälen till hänskjutandet var betänkligheter kring de belägg som visats för kombinationsläkemedlets effekt, validiteten hos påståendena om att detta sätt att kombinera aktiva substanser skulle medföra fördelar för patienterna jämfört med om de aktiva substanserna användes var för sig och validiteten hos påståendena om att läkemedlet ökade efterlevnaden (s.k. compliance, dvs. patienternas förmåga att följa behandlingen).

Vilka slutsatser drog CHMP?

Med utgångspunkt i utvärderingen av aktuella tillgängliga data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén fann CHMP att fördelarna med Norsed Combi D är större än riskerna. Godkännande för försäljning av Norsed Combi D bör därför beviljas i alla berörda medlemsstater.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 5 oktober 2010.

Rapportör:	Kristina Dunder (Sverige)
Medrapportör:	Daniela Melchiorri (Italien)
Startdatum för förfarandet:	20 maj 2010
Datum för yttrande:	24 juni 2010