

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

Frågor och svar om Valebo och associerade namn (tabletter innehållande 70 mg alendronsyra och kapslar innehållande 1 mikrogram alfakalcidol)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG

Den 19 december 2013 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten ett skiljedomsförfarande efter en oenighet mellan EU:s medlemsstater beträffande godkännandet av läkemedlet Valebo.

Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Valebo är större än dess risker och att godkännandet för försäljning kan beviljas i Tyskland och i följande medlemsstater i EU: Belgien, Bulgarien, Danmark, Frankrike, Irland, Nederländerna, Portugal, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Ungern och Österrike.

Vad är Valebo?

Valebo är en kombination av tabletter som innehåller 70 mg alendronsyra och kapslar innehållande 1 mikrogram alfakalcidol. Det används för att behandla osteoporos (en sjukdom som ger benskörhet) hos kvinnor som har gått igenom klimakteriet.

Alendronsyra är en bisfosfonat som har använts för osteoporos sedan mitten av 1990-talet. Det saktar ner effekten av osteoklasterna, cellerna som har hand om benvävnadens nedbrytning. När effekten av dessa celler blockeras minskar förlusten av benvävnad.

Alfakalcidol är en typ av D-vitamin (en "D-vitamin-analog"), som behövs för att kalcium ska tas upp och normal benvävnad bildas. Alfakalcidol har använts i många år av kvinnor som har gått igenom klimakteriet.

Varför granskades Valebo?

TEVA Pharma B.V. ansökte om ett decentraliserat förfarande för Valebo hos den tyska läkemedelsmyndigheten. Detta är ett förfarande vid vilket en medlemsstat ("referensmedlemsstaten", i detta fall Tyskland) granskar ett läkemedel i syfte att bevilja ett godkännande för försäljning som ska gälla både i referensmedlemsstaten och i andra medlemsstater (de "berörda medlemsstaterna", i detta fall Belgien, Bulgarien, Danmark, Frankrike, Irland, Nederländerna, Portugal, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Ungern och Österrike).

Medlemsstaterna lyckades dock inte sluta ett avtal och Tysklands läkemedelsmyndighet hänsköt ärendet till CHMP för skiljedom den 28 februari.

Grunderna till hänskjutningen var farhågor från Spanien över att lämpliga data inte hade lämnats in till stöd för ett yttrande som skulle ingå i indikationen för Valebo (i avsnitt 4.1 i produktresumén) om att alfakalcidol minskar fallfrekvensen hos äldre personer.

Vilka slutsatser drar CHMP?

Mot bakgrund av utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén drog CHMP slutsatsen att godkännandet för försäljning av Valebo bör beviljas i alla berörda medlemsstater för behandling av postmenopausala kvinnor med osteoporos. Men även om alfakalcidol i vissa kliniska studier har visats minska fallfrekvensen hos äldre personer fann kommittén att denna information bör ingå i avsnitt 5.1 i produktresumén (och inte i avsnitt 4.1).

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 10 mars 2014.