

Лондон, 17 март 2009 г.
Документ за справка EMEA/CHMP/194609/2009
EMEA/H/A-29/990

**Въпроси и отговори относно процедурата по сезиране за
Sabumalin
салбутамол, дозиращ аерозолен инхалатор, 100µg/доза**

Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) приключва процедура по сезиране вследствие на разногласие между държавите-членки на Европейския съюз относно разрешаването на лекарството Sabumalin. Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключава, че ползите от Sabumalin превишават рисковете и може да бъде издадено разрешение за употреба в Швеция, както и в следните държави-членки на Европейския съюз: Белгия, Дания, Естония, Финландия, Германия, Гърция, Унгария, Италия, Латвия, Литва, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Словения, Испания и Обединеното кралство. Преразглеждането е извършено в рамките на процедура по сезиране по „член 29“¹.

Какво представлява Sabumalin?

Sabumalin е лекарство, поставено в инхалатор под налягане, което съдържа салбутамол като активно вещество. Салбутамол е бета-2 адренергичен рецепторен агонист. Това означава, че салбутамол активира бета-2 рецепторите в организма. Когато се прилага чрез инхалация, както в случая на Sabumalin, салбутамол активира директно бета-2 рецепторите в дихателната система. Това предизвиква разширяване на дихателните пътища, позволявайки на въздуха да преминава по-свободно.

Sabumalin се прилага за лечение на затруднения при дишане, причинени от астма и хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ). Може също така да се прилага за превенция на симптоми на астма, предизвикани от физическо натоварване или други фактори, като например домашен прах, полен, котки, кучета и цигарен дим. Sabumalin се прилага за облекчаване на симптомите и приложението му не трябва да отлага приема на инхалаторни стероиди. Sabumalin е „генерично лекарство“. Това означава, че Sabumalin е подобно на „референтното лекарство“ Sultanol инхалатор, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС).

Защо е преразгледан Sabumalin?

На 5 декември 2006 г. Hexal AG подава Sabumalin до шведската регулаторна агенция по лекарствата за децентрализирана процедура. Това е процедура, при която една държава-членка („референтната държава-членка“, в случая Швеция) оценява лекарство с оглед издаване на разрешение за употреба, което ще бъде валидно както в страната, така и в други държави-членки („заинтересованите държави-членки“, в случая Белгия, Дания, Естония, Финландия, Германия, Гърция, Унгария, Италия, Латвия, Литва, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Словения, Испания и Обединеното кралство). Тези държави-членки не успяват да постигнат споразумение. На 4 март 2008 г. шведската регулаторна агенция по лекарствата сезира CHMP за случая.

Основанията за сезиране са опасенията, че няма достатъчно данни, доказващи, че Sabumalin е еквивалентен на референтното лекарство. Повдигнати са също опасения относно начина на съхранение на инхалатора и ефекта от ориентацията на инхалатора по време на прием на лекарството.

¹ Член 29 от Директива 2001/83/ЕО, както е изменена, сезиране на основание на потенциална сериозна опасност за общественото здраве.

Какви са заключенията на СНМР?

Въз основа на оценката на наличните до момента данни, както и на научното обсъждане в рамките на комитета, СНМР заключава, че ползите от Sabumalin превишават рисковете и поради това на Sabumalin следва да бъде издадено разрешение за употреба във всички заинтересовани държави-членки.

Европейската комисия публикува решение на 12 март 2009 г.

Докладчик:	Проф. Michal Pirożynski (Полша)
Съдокладчик:	Д-р Gonzalo Calvo Rojas (Испания)
Начална дата на сезиране:	19 март 2008 г.
Отговор на компанията, предоставен на:	30 май 2008 г., 20 октомври 2008 г.
Дата на становището:	18 декември 2008 г.