

Londýn 17. března 2009
Dok. č. EMEA/CHMP/194610/2009
EMA/H/A-29/990

**Otázky a odpovědi týkající se posuzovacího řízení pro přípravek
Sabumalin
salbutamol, aerosolový inhalátor s odměřenou dávkou, 100 µg/dávku**

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) ukončila posuzovací řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie týkající se registrace léčivého přípravku Sabumalin. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že přínosy přípravku Sabumalin převyšují jeho rizika a že rozhodnutí o registraci může být uděleno ve Švédsku a v následujících členských státech Evropské unie: Belgie, Dánsko, Estonsko, Finsko, Německo, Řecko, Maďarsko, Itálie, Lotyšsko, Litva, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Slovinsko, Španělsko a Spojené království.

Přezkoumání bylo provedeno na základě předložení záležitosti k posouzení podle článku 29.

Co je Sabumalin?

Sabumalin je léčivý přípravek v tlakovém inhalátoru, který obsahuje účinnou látku salbutamol. Salbutamol je agonista beta2-adrenergických receptorů. To znamená, že salbutamol aktivuje beta2-receptory v těle. Pokud je podáván inhalačně, jako v případě přípravku Sabumalin, aktivuje salbutamol beta2-receptory přímo v respiračním systému. Dochází tak k rozšíření dýchacích cest, což umožňuje, aby jimi vzduch volněji proudil.

Přípravek Sabumalin se používá k léčbě dýchacích obtíží, které jsou způsobeny astmatem a chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN). Lze jej použít také k předcházení příznakům astmatu, které jsou vyvolány cvičením nebo jinými spouštěcími faktory, jako je prach v domácnosti, pyly, kočky, psi a cigaretový kouř. Přípravek Sabumalin se používá k zmírňování příznaků a jeho užívání by nemělo oddálit použití inhalačních steroidů.

Sabumalin je generikum. To znamená, že je podobný referenčnímu přípravku Sultanol inhaler, který je již v Evropské unii (EU) registrován.

Proč byl přípravek Sabumalin přezkoumáván?

Společnost Hexal AG předložila dne 5. prosince 2006 přípravku Sabumalin švédské regulační agentuře k decentralizovanému postupu. To je postup, v němž jeden členský stát (tzv. referenční členský stát, v tomto případě Švédsko) hodnotí léčivý přípravek, aby mu mohlo být uděleno rozhodnutí o registraci, které bude platné v tomto státě a také v dalších členských státech (tzv. dotčené členské státy, v tomto případě Belgie, Dánsko, Estonsko, Finsko, Německo, Řecko, Maďarsko, Itálie, Lotyšsko, Litva, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Slovinsko, Španělsko a Spojené království). Uvedené členské státy v této věci nedokázaly dospět ke shodě. Dne 4. března 2008 předložila švédská regulační agentura tuto záležitost k posouzení výboru CHMP.

Důvodem k předložení záležitosti k posouzení byly obavy, že neexistuje dostatek údajů, které by dokazovaly, že přípravek Sabumalin odpovídá referenčnímu přípravku. Další obavy se týkaly toho, jak skladovat inhalátor a jaký má sklon inhalátoru vliv na podání léčivého přípravku.

¹ Článek 29 směrnice 2001/83/ES, v platném znění, předložení záležitosti k posouzení na základě potenciálního závažného rizika pro veřejné zdraví

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě vyhodnocení aktuálně dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru CHMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku Sabumalin převyšují jeho rizika, a že by proto rozhodnutí o registraci přípravku Sabumalin mělo být schváleno ve všech dotčených členských státech.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 12. března 2009.

Zpravodaj:	Prof. Michal Pirozynski (Polsko)
Spoluzpravodaj:	Dr. Gonzalo Calvo Rojas (Španělsko)
Datum zahájení posuzovacího řízení:	19. března 2008
Společnost poskytla odpovědi dne:	30. května 2008, 20. října 2008
Datum vydání stanoviska:	18. prosince 2008