

London, den 3. juni 2009
Dok. ref. **EMEA/CHMP/383810/2009**
EMEA/H/A-29/1062

**Spørgsmål og svar vedrørende den indbragte sag om
Budesonide Sandoz
næsespray, suspension, med 32 eller 64 mikrogram pr. dosis**

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har gennemført en voldgiftsprocedure på grund af uenighed blandt EU-medlemsstater angående godkendelsen af lægemidlet Budesonide Sandoz. EMEA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) har konkluderet, at fordelene ved Budesonide Sandoz opvejer risiciene, og at der kan udstedes markedsføringstilladelse i Tyskland og i EU-medlemsstaterne Den Tjekkiske Republik, Danmark, Frankrig, Nederlandene, Sverige og Det Forenede Kongerige samt i Norge. Undersøgelsen blev gennemført i henhold til en 'artikel 29'-indbringelse¹.

Hvad er Budesonide Sandoz?

Budesonide Sandoz er et antiinflammatorisk lægemiddel. Det anvendes til forebyggelse og behandling af symptomer på sæsonbundet allergisk rhinitis (pollenallergi, også kendt som høfeber) og tilbagevendende allergisk rhinitis (når allergien fremkaldes af andre faktorer som f.eks. husstøv eller dyr). Det kan desuden anvendes til behandling af næsepolypper (fremvækster i næseslimhinderne).

Det aktive stof, budesonid, er et kortikosteroid, dvs. et stof, der hjælper med til at reducere betændelse.

Budesonide Sandoz er næsten identisk med et andet lægemiddel kaldet Rhinocort, som allerede er godkendt i Den Europæiske Union. Den eneste forskel er, at det indeholder meget små mængder ascorbinsyre (en antioxidant).

Hvorfor blev Budesonide Sandoz vurderet igen?

Sandoz Pharmaceuticals GmbH indgav ansøgningen for Budesonide Sandoz gennem en decentral procedure til den tyske lægemiddelmyndighed. Det er en procedure, hvor en medlemsstat ("referencemedlemsstaten", i dette tilfælde Tyskland) vurderer et lægemiddel med henblik på at udstede en markedsføringstilladelse, som gælder både nationalt og i andre medlemsstater (de "berørte medlemsstater", i dette tilfælde Den Tjekkiske Republik, Danmark, Frankrig, Nederlandene, Sverige og Det Forenede Kongerige samt Norge). Disse medlemsstater kunne imidlertid ikke nå til enighed, og den tyske lægemiddelmyndighed indbragte sagen for CHMP den 4. august 2008.

Begrundelsen for indbringelsen var uenighed blandt medlemsstaterne med hensyn til, hvordan lægemidlet skal anvendes til unge og børn (over 6 år). De tyske myndigheder anbefalede, at lægemidlet ikke blev godkendt til anvendelse til børn, da der ingen undersøgelser var gennemført i denne aldersgruppe. En anden medlemsstat, Nederlandene, anbefalede derimod, at lægemidlet blev godkendt til børn, da det lægemiddel, det er baseret på (Rhinocort), kan anvendes til denne patientgruppe.

¹ Sag indbragt med den begrundelse, at der foreligger en potentiel alvorlig risiko for folkesundheden, i henhold til artikel 29 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer.

Hvilke konklusioner drog CHMP?

På grundlag af vurderingen af de foreliggende oplysninger, herunder undersøgelserne af, hvordan Budesonide Sandoz virker i kroppen i forhold til Rhinocort, og den faglige drøftelse i udvalget, konkluderede CHMP, at fordelene ved Budesonide Sandoz opvejer risiciene, og at der derfor bør udstedes markedsføringstilladelse for Budesonide Sandoz i alle de berørte medlemsstater med anvendelse til patienter på 6 år og derover. CHMP anbefalede desuden, at produktinformationen for lægemidlet i Tyskland blev ændret. Den ændrede produktinformation til patienter og fagfolk i sundhedssektoren findes [her](#).

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 7. maj 2009.

Rapportør:	Dr. Barbara Van Zwieten-Boot (Nederlandene)
Medrapportør:	Dr. Michal Pirożynski (Polen)
Startdato for indbringelsen:	25. september 2008
Dato for virksomhedens svar:	24. december 2008
Dato for udtalelsen:	19. februar 2009