

London, den 17. marts 2009
Ref. dok. EMEA/CHMP/194611/2009
EMA/H/A-29/990

**Spørgsmål og svar vedrørende indbringelsen af sagen om
Sabumalin
salbutamol, inhalationsspray med afmålte doser, 100 µg/dosis**

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har afsluttet en procedure for indbragte sager efter en uoverensstemmelse mellem visse medlemsstater i Den Europæiske Union angående udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Sabumalin. EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at den gavnlige virkning af Sabumalin er større end risiciene, og at der kan udstedes markedsføringstilladelse i Sverige samt i EU-medlemsstaterne Belgien, Danmark, Estland, Finland, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Italien, Letland, Litauen, Nederlandene, Polen, Portugal, Slovenien, Spanien og Det Forenede Kongerige samt i Norge. Revurderingen fandt sted i henhold til en "artikel 29-indbringelse"¹.

Hvad er Sabumalin?

Sabumalin er et lægemiddel i en inhalationsspray. Sabumalin indeholder det aktive stof salbutamol. Salbutamol er en beta2-adrenerg receptoragonist. Det betyder, at salbutamol aktiverer kroppens beta2-receptorer. Når salbutamol gives ved inhalation som i Sabumalin, aktiveres beta2-receptorerne direkte i luftvejene. Det bevirker, at luftvejene udvider sig, så luften kan passere mere frit. Sabumalin anvendes til behandling af vejrtrækningsbesvær forårsaget af astma og kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL). Sabumalin kan også anvendes til at forebygge astmasymptomer udløst af anstrengelse eller andre udløsende faktorer som husstøv, pollen, katte, hunde og cigaretrøg. Sabumalin anvendes til symptomlindring og bør ikke udsætte anvendelsen af inhalerede steroider. Sabumalin er et generisk lægemiddel. Det betyder, at Sabumalin ligner et referencelægemiddel, som allerede er godkendt i EU, kaldet Sultanol Inhaler.

Hvorfor blev Sabumalin vurderet igen?

Hexal AG indgav den 5. december 2006 ansøgningen for Sabumalin gennem en decentraliseret procedure til den svenske regulerende myndighed for lægemidler. Det er en procedure, hvor en medlemsstat ("referencemedlemsstaten", i dette tilfælde Sverige) vurderer et lægemiddel med henblik på at udstede en markedsføringstilladelse, som gælder i dette land og i andre medlemsstater (de "berørte medlemsstater", i dette tilfælde Belgien, Danmark, Estland, Finland, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Italien, Letland, Litauen, Nederlandene, Polen, Portugal, Slovenien, Spanien og Det Forenede Kongerige samt Norge). Disse medlemsstater kunne ikke nå til enighed, og den svenske regulerende myndighed indbragte sagen for CHMP den 4. marts 2008.

Begrundelsen for indbringelsen var betænkeligheder ved, at der ikke forelå tilstrækkelige data, som viste, at Sabumalin svarer til referencelægemidlet. Der blev også rejst betænkeligheder ved opbevaringen af inhalatoren og ved, om den position, inhalatoren holdes i ved indgivelsen, har indflydelse på virkningen.

Hvad var CHMP's konklusion?

På grundlag af en vurdering af de tilgængelige data og den videnskabelige drøftelse i udvalget konkluderede CHMP, at den gavnlige virkning af Sabumalin er større end risiciene, og at markedsføringstilladelsen for Sabumalin derfor bør fornyes i alle de berørte medlemsstater.

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.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 12. marts 2009.

Rapportør:	Prof. Michal Pirożynski (Polen)
Medrapportør:	Dr. Gonzalo Calvo Rojas (Spanien)
Startdato for indbringelsen:	19. marts 2008
Dato for virksomhedens svar:	30. maj 2008, 20. oktober 2008
Dato for udtalelsen:	18. december 2008