

London, 3. Juni 2009
Dok.-Ref. EMEA/CHMP/383811/2009
EMEA/H/A-29/1062

Fragen und Antworten zum Befassungsverfahren für Budesonide Sandoz Nasale Suspension mit 32 bzw. 64 Mikrogramm pro Spray

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMEA) hat im Nachgang zu unterschiedlichen Auffassungen von Mitgliedstaaten der Europäischen Union in Bezug auf die Zulassung des Arzneimittels Budesonide Sandoz ein Schiedsverfahren durchgeführt. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Budesonide Sandoz gegenüber seinen Risiken überwiegen und die Genehmigung für das Inverkehrbringen in Deutschland und in folgenden Mitgliedstaaten der Europäischen Union erteilt werden kann: Tschechische Republik, Dänemark, Frankreich, Niederlande, Norwegen, Schweden, Vereiniges Königreich. Die Prüfung wurde im Zuge eines Befassungsverfahrens gemäß Artikel 29 durchgeführt.¹

Was ist Budesonide Sandoz?

Budesonide Sandoz ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel. Es wird zur Behandlung und Vorbeugung der Symtome saisonaler allergischer Rhinitis (Pollenallergie, auch als Heuschnupfen bekannt) und perennieller allergischer Rhinitis (wenn die Allergie durch andere Faktoren, wie z. B. Hausstaub oder Tiere ausgelöst wurde) angewendet. Es kann auch zur Behandlung von Nasenpolypen (Wucherungen der Nasenschleimhaut) angewendet werden.

Der Wirkstoff, Budesonide, ist ein Corticosteroid, eine Substanz, die entzündungshemmend wirkt.

Budesonide Sandoz ist mit einem anderen in der Europäischen Union zugelassenen Arzneimittel, Rhinocort, nahezu identisch. Der einzige Unterschied besteht darin, dass es sehr kleine Mengen von Ascorbinsäure (ein Antioxidans) enthält.

Warum wurde Budesonide Sandoz überprüft?

Das Unternehmen Sandoz Pharmaceuticals GmbH reichte bei der deutschen Zulassungsbehörde einen Antrag auf ein dezentralisiertes Verfahren zu Budesonide Sandoz ein. Bei diesem Verfahren wird ein Arzneimittel von einem Mitgliedstaat (dem „Referenzmitgliedstaat“, in diesem Fall Deutschland) im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen bewertet, die in diesem Land sowie in anderen Mitgliedstaaten (den „betroffenen Mitgliedstaaten“, in diesem Fall der Tschechischen Republik, Dänemark, Frankreich, den Niederlanden, Norwegen, Schweden und dem Vereinigten Königreich) gelten soll. Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, und die deutsche Zulassungsbehörde befasste am 4. August 2008 den CHMP im Rahmen eines Schiedsverfahrens mit dieser Angelegenheit.

Die Gründe für das Befassungsverfahren waren unterschiedliche Auffassungen der Mitgliedstaaten über die Anwendung des Arzneimittels bei Jugendlichen und Kindern (über 6 Jahre). Die deutsche Zulassungsbehörde empfahl, das Arzneimittel nicht für die Anwendung bei Kindern zuzulassen, da in dieser Altersgruppe keine Studien durchgeführt worden waren. Ein anderer Mitgliedstaat, nämlich die Niederlande, empfahl jedoch, das Arzneimittel auch für die Anwendung bei Kindern zuzulassen, da

¹ Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung: Befassungsverfahren aufgrund einer potenziellen schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit

das Arzneimittel, auf dem es basiert, Rhinocort, in dieser Bevölkerungsgruppe angewendet werden kann.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?

Aufgrund der Beurteilung der gegenwärtig verfügbaren Daten, einschließlich der Studie zur Wirkungsweise von Budesonide Sandoz im Vergleich zu Rhinocort im Körper und der wissenschaftlichen Erörterung im Ausschuss, gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass die Vorteile von Budesonide Sandoz gegenüber den Risiken überwiegen und daher die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Budesonide Sandoz in allen betroffenen Mitgliedstaaten für Patienten ab 6 Jahren erteilt werden sollte. Der CHMP empfahl auch, die Produktinformation für das Arzneimittel in Deutschland zu ändern. Die geänderte Information für das medizinische Fachpersonal und Patienten finden sie [hier](#).

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 7. Mai 2009.

Berichterstatterin:

Dr. Barbara Van Zwieten-Boot (Niederlande)

Mitberichterstatter:

Dr. Michał Pirożynski (Polen)

Datum des Beginns des Befassungsverfahrens:

25. September 2008

Die Antworten des Unternehmens wurden vorgelegt am:

24. Dezember 2008

Datum des Gutachtens:

19. Februar 2009