

Fragen und Antworten zum Befassungsverfahren für Sabumalin Salbutamol, Dosieraerosol, 100 µg/Dosis

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat, nachdem zwischen Mitgliedstaaten der Europäischen Union in Bezug auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Sabumalin keine Einigung erzielt werden konnte, ein Befassungsverfahren durchgeführt. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Sabumalin gegenüber den Risiken überwiegen und die Genehmigung für das Inverkehrbringen in Schweden sowie in den EU-Mitgliedstaaten Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Griechenland, Italien, Lettland, Litauen, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Slowenien, Spanien, Ungarn und Vereinigtes Königreich erteilt werden kann. Die Prüfung wurde im Rahmen eines Verfahrens gemäß Artikel 29¹ durchgeführt.

Was ist Sabumalin?

Sabumalin ist ein Arzneimittel, das über einen Treibgasinhalator verabreicht wird und Salbutamol als Wirkstoff enthält. Salbutamol ist ein beta-2-adrenerger Rezeptoragonist. Dies bedeutet, dass Salbutamol die Beta-2-Rezeptoren im Körper aktiviert. Wenn Salbutamol wie bei Sabumalin durch Inhalation verabreicht wird, aktiviert es direkt die Beta-2-Rezeptoren in dem Atemsystem. Dadurch werden die Atemwege erweitert, sodass die Luft diese leichter durchströmen kann. Sabumalin wird angewendet zur Behandlung von Atembeschwerden, die durch Asthma und chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD) verursacht werden. Es kann auch eingesetzt werden zur Vorbeugung von Asthmasymptomen, die durch Belastung oder andere auslösende Faktoren wie Hausstaub, Pollen, Katzen, Hunde und Zigarettenrauch verursacht werden. Sabumalin dient der Linderung der Symptome, und seine Anwendung sollte die Anwendung inhalierter Steroide nicht verzögern.

Sabumalin ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Sabumalin einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Sultanol Inhaler (Sultanol zur Inhalation), ähnlich ist.

Warum wurde Sabumalin überprüft?

Das Unternehmen Hexal AG reichte am 5. Dezember 2006 bei der schwedischen Zulassungsbehörde einen Antrag für ein dezentralisiertes Verfahren zu Sabumalin ein. Bei diesem Verfahren wird ein Arzneimittel von einem Mitgliedstaat (dem „Referenzmitgliedstaat“, in diesem Fall Schweden) 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 Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Griechenland, Italien, Lettland, Litauen, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Slowenien, Spanien, Ungarn und das Vereinigte Königreich) gelten soll. Diese Mitgliedstaaten konnten keine Einigung erzielen. Am 4. März 2008 befasste die schwedische Zulassungsbehörde den CHMP mit dieser Angelegenheit.

Die Gründe für das Verfahren waren Bedenken in Bezug darauf, dass die vorgelegten Daten für den Nachweis der Äquivalenz von Sabumalin und dem Referenzarzneimittel nicht ausreichten. Darüber

¹ Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EU in der geänderten Fassung, Verfahren zur Begründung einer potenziellen schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

hinaus wurden Bedenken im Hinblick auf die Art der Lagerung des Inhalators und die Wirkung der Ausrichtung des Inhalators auf den Ausstoß des Arzneimittels geäußert.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?

Auf der Grundlage der Beurteilung der gegenwärtig verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Erörterung im Ausschuss gelangte der CHMP zu der Schlussfolgerung, dass die Vorteile von Sabumalin gegenüber den Risiken überwiegen und daher die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Sabumalin in allen betroffenen Mitgliedstaaten erteilt werden sollte.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 12. März 2009.

Berichterstatter:	Prof. Michal Pirożynski (Polen)
Mitberichterstatter:	Dr. Gonzalo Calvo Rojas (Spanien)
Datum des Beginns des Schiedsverfahrens:	19. März 2008
Die Antworten des Unternehmens wurden vorgelegt am:	30. Mai 2008, 20. Oktober 2008
Datum des Gutachtens:	18. Dezember 2008