

London, 17. März 2009  
Dok.-Ref. EMEA/CHMP/194662/2009  
EMEA/H/A-29/991

## **Fragen und Antworten zum Befassungsverfahren für Sanohex Salbutamol, Dosieraerosol, 100 µg/Dosis**

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMEA) hat, nachdem zwischen Mitgliedstaaten der Europäischen Union in Bezug auf die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Sanohex keine Einigung erzielt werden konnte, ein Befassungsverfahren durchgeführt. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMEA gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Sanohex gegenüber den Risiken überwiegen und die Genehmigung für das Inverkehrbringen in Schweden sowie in den EU-Mitgliedstaaten Deutschland, Österreich, Irland und Spanien erteilt werden kann. Die Prüfung wurde im Rahmen eines Verfahrens gemäß Artikel 29<sup>1</sup> durchgeführt.

### **Was ist Sanohex?**

Sanohex 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 Sanohex 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.

Sanohex 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. Sanohex dient der Linderung der Symptome, und seine Anwendung sollte die Anwendung inhalierter Steroide nicht verzögern.

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

### **Warum wurde Sanohex überprüft?**

Das Unternehmen Hexal AG reichte am 5. Dezember 2006 bei der schwedischen Zulassungsbehörde einen Antrag für ein dezentralisiertes Verfahren zu Sanohex 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 Deutschland, Österreich, Irland und Spanien) 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 Sanohex und dem Referenzarzneimittel nicht ausreichten. Darüber 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.

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

**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 Sanohex gegenüber den Risiken überwiegen und daher die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Sanohex in allen betroffenen Mitgliedstaaten erteilt werden sollte.

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

Berichterstatter:	Prof. Michał 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