

Λονδίνο, 3 Ιουνίου 2009

Αρ. πρωτ. EMEA/CHMP/259505/2009

EMA/H/A-29/1062

**Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την παραπομπή για το  
Budesonide Sandoz  
ρινικό εναιώρημα περιεκτικότητας 32 ή 64 μικρογραμμαρίων ανά εκνέφωμα**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας έπειτα από διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης αναφορικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο Budesonide Sandoz. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Budesonide Sandoz υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγηθεί στη Γερμανία και στα ακόλουθα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης: στην Τσεχική Δημοκρατία, στη Δανία, στη Γαλλία, στις Κάτω Χώρες, στη Νορβηγία, στη Σουηδία και στο Ηνωμένο Βασίλειο. Η αναθεώρηση διενεργήθηκε σύμφωνα με τη διαδικασία παραπομπής του «άρθρου 29»<sup>1</sup>.

**Τι είναι το Budesonide Sandoz;**

Το Budesonide Sandoz είναι αντιφλεγμονώδες φάρμακο. Χρησιμοποιείται για τη συμπτωματική θεραπεία και πρόληψη της αλλεργικής ρινίτιδας (αλλεργία στη γύρη, γνωστή και ως πυρετός από χόρτο) και της χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας (όταν η αλλεργία οφείλεται σε άλλους παράγοντες όπως η οικιακή σκόνη ή τα ζώα). Το Budesonide Sandoz μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για τη θεραπεία ρινικών πολυπόδων (νεοπλασίες στο εσωτερικό της μύτης).

Η δραστική ουσία του σκευάσματος, η βουδεσονίδη, είναι ένα κορτικοστεροειδές, δηλαδή ένα είδος ουσίας που συμβάλλει στη μείωση της φλεγμονής.

Το Budesonide Sandoz είναι σχεδόν πανομοιότυπο με ένα άλλο φάρμακο το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση, το Rhinocort. Η μόνη τους διαφορά συνίσταται στο ότι περιέχει πολύ μικρή ποσότητα ασκορβικού οξέος (αντιοξειδωτικό).

**Για ποιους λόγους υποβλήθηκε σε επανεξέταση το Budesonide Sandoz;**

Το Budesonide Sandoz υποβλήθηκε από τη Sandoz Pharmaceuticals GmbH σε επανεξέταση στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας, η οποία διενεργήθηκε από το ρυθμιστικό οργανισμό φαρμάκων της Γερμανίας. Πρόκειται για διαδικασία κατά την οποία ένα κράτος μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», στη συγκεκριμένη περίπτωση η Γερμανία) αξιολογεί ένα φάρμακο με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας η οποία θα ισχύει στην εν λόγω χώρα καθώς επίσης και σε άλλα κράτη μέλη (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη», στη συγκεκριμένη περίπτωση στην Τσεχική Δημοκρατία, στη Δανία, στη Γαλλία, στις Κάτω Χώρες, στη Νορβηγία, στη Σουηδία και στο Ηνωμένο Βασίλειο). Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Γερμανίας παρέπεμψε το θέμα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) στις 4 Αυγούστου 2008.

Οι λόγοι της παραπομπής συνίσταντο στη διαφωνία μεταξύ των κρατών μελών σχετικά με τη χορήγηση του φαρμάκου σε εφήβους και παιδιά (ηλικίας άνω των 6 ετών). Οι γερμανικές αρχές εισηγήθηκαν τη μη χορήγηση άδειας χρήσης του φαρμάκου σε παιδιά καθώς δεν έχουν διεξαχθεί

<sup>1</sup> Άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/EK όπως τροποποιήθηκε, για τη διαδικασία παραπομπής λόγω πιθανών σοβαρών κινδύνων για τη δημόσια υγεία

μελέτες για τη χρήση του από την εν λόγω ηλικιακή ομάδα. Παρόλ' αυτά, ένα άλλο κράτος μέλος, οι Κάτω Χώρες, εισηγήθηκαν τη χορήγηση άδειας για χρήση του φαρμάκου και από παιδιά, καθώς το φάρμακο στο οποίο βασίζεται, το Rhinocort, μπορεί να χορηγηθεί στον συγκεκριμένο πληθυσμό.

#### **Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;**

Η CHMP, βάσει της αξιολόγησης των διαθέσιμων στοιχείων, συμπεριλαμβανομένων των μελετών που διενεργήθηκαν για τη σύγκριση του τρόπου δράσης των Budesonide Sandoz και Rhinocort στον οργανισμό, καθώς και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Budesonide Sandoz υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και, ως εκ τούτου η άδεια κυκλοφορίας για το Budesonide Sandoz πρέπει να χορηγηθεί σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη για χρήση από ασθενείς ηλικίας 6 ετών και άνω. Η CHMP εισηγήθηκε, επίσης, την τροποποίηση των πληροφοριών του προϊόντος για το σκεύασμα στη Γερμανία. Οι τροποποιημένες πληροφορίες προς τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς διατίθενται [εδώ](#).

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε απόφαση στις 7 Μαΐου 2009.

Εισηγητής: Δρ Barbara Van Zwieten-Boot (Κάτω Χώρες)

Συνεισηγητής: Δρ Michal Pirozynski (Πολωνία)

Ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας παραπομπής: 25 Σεπτεμβρίου 2008

Ημερομηνία παροχής των απαντήσεων της εταιρείας: 24 Δεκεμβρίου 2008

Ημερομηνία έκδοσης γνώμης: 19 Φεβρουαρίου 2009