

Λονδίνο, 17 Μαρτίου 2009
Αρ.πρωτ. EMEA/CHMP/194613/2009
EMA/H/A-29/990

**Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την παραπομπή για το
Sabumalin
σαλβουταμόλη, δοσιμετρική συσκευή εισπνοής αερολύματος, 100 μg/δόση**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) ολοκλήρωσε τη διαδικασία παραπομπής η οποία εκκινήθηκε μετά από διαφωνία μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου Sabumalin. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Sabumalin υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγηθεί στη Σουηδία καθώς και στα ακόλουθα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης: Βέλγιο, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιταλία, Λεττονία, Λιθουανία, Κάτω Χώρες, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Σλοβενία, Ισπανία και Ηνωμένο Βασίλειο.

Η επανεξέταση πραγματοποιήθηκε στο πλαίσιο της διαδικασίας παραπομπής βάσει του άρθρου 29¹.

Τι είναι το Sabumalin;

Το Sabumalin είναι φάρμακο σε συσκευή εισπνοής υπό πίεση που περιέχει τη δραστική ουσία σαλβουταμόλη. Η σαλβουταμόλη είναι αγωνιστής βήτα 2 αδρενεργικών υποδοχέων. Αυτό σημαίνει ότι η σαλβουταμόλη ενεργοποιεί τους βήτα 2 υποδοχείς στον οργανισμό. Η σαλβουταμόλη, όταν χορηγείται μέσω εισπνοής, όπως στο Sabumalin, ενεργοποιεί άμεσα τους βήτα 2 υποδοχείς στο αναπνευστικό σύστημα, διευρύνοντας τους αεραγωγούς και επιτρέποντας την ελεύθερη ροή του αέρα. Το Sabumalin χορηγείται για τη θεραπεία αναπνευστικών δυσχερειών που προκαλούνται από το άσθμα και τη χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ). Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη των συμπτωμάτων του άσθματος που προκαλούνται από την άσκηση ή άλλους παράγοντες ενεργοποίησης, όπως η οικιακή σκόνη, η γύρη, οι γάτες, οι σκύλοι και ο καπνός του τσιγάρου. Το Sabumalin χρησιμοποιείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων και η χρήση του δεν πρέπει να επιβραδύνει τη χρήση εισπνεόμενων στεροειδών.

Το Sabumalin είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Sabumalin είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς», το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Sultanol Inhaler.

Για ποιούς λόγους επανεξετάστηκε το Sabumalin;

Στις 5 Δεκεμβρίου 2006, η Hexal AG υπέβαλε αίτηση για το Sabumalin στο ρυθμιστικό οργανισμό φαρμάκων της Σουηδίας στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας. Πρόκειται για μια διαδικασία κατά την οποία ένα κράτος μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», στην προκειμένη περίπτωση η Σουηδία) αξιολογεί ένα φάρμακο με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας η οποία θα ισχύει στη συγκεκριμένη χώρα καθώς και σε άλλα κράτη μέλη (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη», στην προκειμένη περίπτωση στο Βέλγιο, τη Δανία, την Εσθονία, τη Φινλανδία, τη Γερμανία, την Ελλάδα, την Ουγγαρία, την Ιταλία, τη Λεττονία, τη Λιθουανία, τις Κάτω Χώρες, τη Νορβηγία, την Πολωνία, την Πορτογαλία, τη Σλοβενία, την Ισπανία και το Ηνωμένο Βασίλειο). Δεν κατέστη δυνατό για τα εν λόγω κράτη μέλη να καταλήξουν σε συμφωνία. Στις 4 Μαρτίου 2008, ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Σουηδίας παρέπεμψε το ζήτημα στην CHMP.

Οι λόγοι της παραπομπής αφορούσαν ανησυχίες που εκφράστηκαν σχετικά με το γεγονός ότι τα δεδομένα για την κατάδειξη της ισοδυναμίας του Sabumalin με το προϊόν αναφοράς δεν ήταν επαρκή.

¹ Άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως τροποποιήθηκε, για τη διαδικασία παραπομπής λόγω δυνητικών σοβαρών κινδύνων για τη δημόσια υγεία

Επίσης, εκφράστηκαν ανησυχίες σχετικά με τον τρόπο αποθήκευσης της συσκευής εισπνοής, καθώς και την επίδραση της κλίσης της συσκευής εισπνοής στη χορήγηση του φαρμάκου.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Βάσει της αξιολόγησης των δεδομένων που είναι επί του παρόντος διαθέσιμα και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP απεφάνθη ότι τα οφέλη του Sabumalin υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και, ως εκ τούτου, πρέπει να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για το Sabumalin σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 12 Μαρτίου 2009.

Εισηγητής:	Καθηγητής Michal Pirozynski (Πολωνία)
Συνεισηγητής:	Δρ Gonzalo Calvo Rojas (Ισπανία)
Ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας παραπομπής:	19 Μαρτίου 2008
Ημερομηνίας υποβολής απαντήσεων της εταιρείας:	30 Μαΐου 2008, 20 Οκτωβρίου 2008
Ημερομηνία έκδοσης γνώμης:	18 Δεκεμβρίου 2008