

**Въпроси и отговори относно сезирането за
Budesonide Sandoz
суспензия за назална употреба с 32 или 64 микрограма във всеки флакон**

Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) приключва арбитражна процедура след възникнали различия между държави-членки на Европейския съюз относно разрешението за употреба на Budesonide Sandoz. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР) към Агенцията заключава, че ползите от Budesonide Sandoz са по-големи от рисковете и че разрешително за употреба може да бъде издадено в Германия и в следните държави-членки на Европейския съюз: Чешката република, Дания, Франция, Нидерландия, Норвегия, Швеция и Обединеното кралство.

Преразглеждането е извършено в рамките на процедура за сезиране по „член 29“¹.

Какво представлява Budesonide Sandoz?

Budesonide Sandoz е противовъзпалително лекарство. Използва се за лечение и превенция на симптомите на сезонен алергичен ринит (алергичност към полени, известна като сенна хрема) и целогодишен алергичен ринит (когато алергията се причинява от други дразнителни като домашна прах или животни). Може да се използва и за лечение на полипи в носа (образувания върху носната лигавица).

Активното вещество, будесонид (budesonide), е кортикостероид — вид вещество, което спомага за намаляване на възпалението.

Budesonide Sandoz е почти идентичен с Rhinocort — друго лекарство с разрешение за употреба в Европейския съюз. Единствената разлика е, че съдържа много малки количества аскорбинова киселина (антиоксидант).

Причини за преразглеждане на Budesonide Sandoz?

Sandoz Pharmaceuticals GmbH подава искане за децентрализирана процедура относно Budesonide Sandoz пред Германската регулаторна агенция по лекарствата. При тази процедура една държава-членка („референтната държава-членка“, в случая Германия) подлага дадено лекарство на оценка с оглед на издаване на разрешение за употреба с валидност както в тази държава, така и в други държави-членки („заинтересованите държави-членки“, в този случай Чешката република, Дания, Франция, Нидерландия, Норвегия, Швеция и Обединеното кралство). Въпреки това държавите-членки не успяват да постигнат съгласие и Германската регулаторна агенция по лекарствата сезира СНМР за арбитраж на 4 август 2008 г.

Основанията за сезирането са различията между държавите-членки относно употребата на лекарството при юноши и деца (на възраст над 6 години). Германските власти препоръчват на лекарството да не бъде издадено разрешение за употреба при деца поради липсата на проучвания в тази възрастова група. Въпреки това друга държава-членка, Нидерландия, препоръчва на лекарството да бъде издадено разрешително за употреба при деца, тъй като

¹ Член 29 от Директива 2001/83/ЕО, както е изменена, сезиране на основание потенциална сериозна опасност за общественото здраве

Rhincort — лекарството, на което се основава, може да се използва сред тази част от населението.

Какви са заключенията на СНМР?

Въз основа на направена оценка на наличните към момента данни, включително проучванията за сравнение на ефекта на Budesonide Sandoz спрямо Rhinocort върху организма, и научното обсъждане в рамките на Комитета, СНМР заключава, че ползите от Budesonide Sandoz са по-големи от рисковете и че следователно разрешението за употреба на Budesonide Sandoz трябва да бъде издадено във всички заинтересовани държави-членки за пациенти на възраст от 6 години. Освен това СНМР препоръча информацията за лекарствения продукт в Германия да бъде изменена. Изменената информация, предназначена за професионалисти в здравната област и пациенти, можете да намерите [тук](#).

Европейската комисия издава решение на 7 май 2009 г.

Докладчик:

Dr Barbara Van Zwieten-Boot (Нидерландия)

Съ-докладчик:

Dr Michal Pirożynski (Полша)

Начало на процедурата по сезиране:

25 септември 2008 г.

Отговорите на компанията се предоставят на:

24 декември 2008 г.

Дата на издаване на становището:

19 февруари 2009 г.