

**Otázky a odpovědi týkající se posuzovacího řízení pro přípravek
Budesonide Sandoz
nosní suspenze s 32 nebo 64 mikrogramy v jednom spreji**

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) ukončila arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie a týkalo se registrace léčivého přípravku Budesonide Sandoz. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že přínosy přípravku Budesonide Sandoz převyšují jeho rizika a že rozhodnutí o registraci může být vydáno v Německu a v těchto dalších členských státech Evropské unie: Česká republika, Dánsko, Francie, Nizozemsko, Švédsko, Spojené království a v Norsku. Přezkoumání bylo provedeno na základě předložení záležitosti k posouzení podle článku 29¹.

Co je Budesonide Sandoz?

Budesonide Sandoz je protizánětlivý léčivý přípravek. Používá se k léčbě sezonní alergické rýmy (alergie na pyl, známé také jako senná rýma) a celoroční alergické rýmy (pokud je alergie způsobena jinými spouštěči, jako je prach v domácnosti nebo zvířata) a k zamezení výskytu jejich symptomů. Může být také použit k léčbě nosních polypů (výrůstků v nosní sliznici).

Léčivá látka, budesonid, je kortikosteroid, což je látka, která pomáhá zmírňovat zánět.

Přípravek Budesonide Sandoz je téměř shodný s léčivým přípravkem Rhinocort, který již je v Evropské unii registrován. Jediným rozdílem je to, že obsahuje velmi malé množství kyseliny askorbové (antioxidantu).

Proč byl přípravek Budesonide Sandoz přezkoumáván?

Společnost Sandoz Pharmaceuticals GmbH předložila přípravek Budesonide Sandoz k decentralizovanému postupu německé regulační agentury pro léčivé přípravky. To je postup, kdy jeden členský stát („referenční členský stát“, v tomto případě Německo), posoudí léčivý přípravek s ohledem na udělení rozhodnutí o registraci, které bude platné v této zemi i v dalších členských státech („dotčených členských státech“, v tomto případě České republice, Dánsku, Francii, Nizozemsku, Švédsku, Spojeném království a také v Norsku). Tyto členské státy však nedokázaly dospět k dohodě a německá regulační agentura pro léčivé přípravky dne 4. srpna 2008 tuto záležitost předložila výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.

Posuzovací řízení vycházelo z důvodu neshody mezi členskými státy týkající se použití léčivého přípravku u dospívajících a dětí (starších 6 let). Německé orgány vydaly doporučení, že léčivý přípravek by neměl být schválen pro použití u dětí, protože u této věkové skupiny nebyly provedeny žádné studie. Ovšem jiný členský stát, Nizozemsko, vydal doporučení, že tento léčivý přípravek by měl být schválen také pro použití u dětí, protože léčivý přípravek Rhinocort, na kterém je založen, u této populace být použit může.

¹ Článek 29 směrnice 2001/83/ES v platném znění, předložení záležitosti k posouzení na základě potenciálního závažného rizika pro veřejné zdraví.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů, včetně studií provedených za účelem porovnání způsobu, jak přípravek Budesonide Sandoz snáší lidské tělo ve srovnání s přípravkem Rhinocort, a vědeckých diskusí v rámci výboru, výbor CHMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku Budesonide Sandoz převyšují jeho rizika, a že by proto rozhodnutí o registraci přípravku Budesonide Sandoz mělo být uděleno ve všech dotčených členských státech pro pacienty starší šesti let. Výbor CHMP také doporučil, aby údaje o přípravku pro tento léčivý přípravek v Německu byly pozměněny. Pozměněné znění informací pro zdravotnické pracovníky a pacienty je dostupné [zde](#).

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 7. května 2009.

Zpravodaj: Dr. Barbara Van Zwieten-Boot (Nizozemsko)

Spoluzpravodaj: Dr. Michal Pirożynski (Polsko)

Datum zahájení posuzovacího řízení: 25. září 2008

Datum poskytnutí odpovědí společi: 24. prosince 2008

Datum vydání stanoviska: 19. února 2009