

**Teave järgmise ravimi esildise kohta:  
Budesonide Sandoz  
ninakaudne suspensioon (32 või 64 mikrogrammi pihustuskorra kohta)**

Euroopa Raviamet on lõpetanud vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ravimi Budesonide Sandoz heakskiitmises. Inimravimite komitee otsustas, et Budesonide Sandozi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimile võib anda müügiluba Saksamaal, Tšehhi Vabariigis, Taanis, Prantsusmaal, Madalmaades, Norras, Rootsis ja Ühendkuningriigis.

Taotlus vaadati läbi artikli 29<sup>1</sup> kohase esildismenetluse korras.

**Mis on Budesonide Sandoz?**

Budesonide Sandoz on põletikuvastane ravim. Seda kasutatakse hooajalise ja allergilise riniidi (õietolmuallergia või heinanohu) ja aastaringse allergilise riniidi (allergiat põhjustavad näiteks majapidamistolm või lemmikloomad) sümptomite ennetamiseks. Seda võib samuti kasutada ninapolüüpide (nina limaskesta kasvaja) raviks.

Budesonide Sandozi toimeaine budesoniid on kortikosteroid, mis on teatud põletikku vähendav aine.

Budesonide Sandoz on peaaegu samalaadne ravimiga Rhinocort, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Ravimite ainus erinevus on see, et Budesonide Sandoz sisaldab väga väikeses koguses askorbiinhapet (teatud antioksüdant).

**Miks Budesonide Sandoz uuesti läbi vaadati?**

Sandoz Pharmaceuticals GmbH esitas Budesonide Sandozi Saksamaa pädevale asutusele tsentraliseeritud menetluse läbiviimiseks. See on menetlus, mille käigus üks liikmesriik (viiteliikmesriik, praegusel juhul Saksamaa) hindab ravimit, et otsustada, kas anda ravimile oma riigis ja teistes liikmesriikides (asjaomased liikmesriigid, praegusel juhul Tšehhi vabariik, Taani, Prantsusmaa, Madalmaad, Norra, Rootsi ja Ühendkuningriik) müügiluba. Liikmesriigid ei jõudnud selles küsimuses üksmeelele ja Saksamaa pädev asutus tegi 4. augustil 2008 Euroopa Raviametile esildise vahekohtumenetluse alustamiseks.

Esildise tegemise põhjuseks olid liikmesriikide erimeelsused ravimi kasutamiseks täiskasvanutel ja lastel (vähemalt 6-aastastel). Saksamaa ametiasutus oli vastu ravimi kasutamisele lastel, kuna selles vanusegrupis pole uuringuid läbi viidud. Madalmaad soovitasid ravimi kasutamist ka lastel, sest samalaadset ravimit Rhincorti saab selles populatsioonis kasutada.

**Millised on inimravimite komitee järeldused?**

Praegu kättesaadavate andmete põhjal tehtud hindamise, sealhulgas Budesonide Sandozi ja Rhinocorti võrdlusuuringu põhjal toime kohta organismis ning komiteesisese teadusliku arutelu järel leidis inimravimite komitee, et Budesonide Sandozi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja seetõttu tuleb anda Budesonide Sandozile müügiluba, kasutamiseks vähemalt 6-aastastel patsientidel,

---

<sup>1</sup> Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 29 – esildis juhul, kui müügiluba võib ohustada rahvatervist.

kõikides asjaomastes liikmesriikides. Inimravimite komitee soovitas muuta ravimi omaduste kokkuvõtet Saksamaal. Muudetud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi oma otsuse 7. mail 2009.

Ettekandja:	Dr Barbara Van Zwieten-Boot (Madalmaad)
Kaasettekandja:	Dr Michal Pirożynski (Poola)
Esildise kuupäev:	25. september 2008
Ettevõtte vastamise kuupäev:	24. detsember 2008
Arvamuse kuupäev:	19. veebruar 2009