

**Klausimai ir atsakymai dėl kreipimosi dėl
Budesonide Sandoz
nosies suspensijos su 32 arba 64 mikrogramais viename įpurškime**

Europos vaistų agentūra (EMA) baigė arbitražo procedūrą, kuri buvo surengta, kadangi Europos Sąjungos valstybės narės nesutarė dėl vaisto Budesonide Sandoz rinkodaros teisės. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Budesonide Sandoz teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką ir kad rinkodaros teisė gali būti suteikta Vokietijoje ir šiose Europos Sąjungos valstybėse narėse: Čekijos Respublikoje, Danijoje, Prancūzijoje, Nyderlanduose, Norvegijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje. Vaisto vertinimas atliktas pagal 29 straipsnyje numatytą kreipimosi procedūrą¹.

Kas yra Budesonide Sandoz?

Budesonide Sandoz yra vaistas nuo uždegimo. Jis skirtas sezoninio alerginio rinito (alergijos žiedadulkėms, dar vadinamos šienlige) ir nuolatinio alerginio rinito (alergijos, kurią sukelia kiti veiksniai, pavyzdžiui, namų dulės arba gyvūnai) simptomų gydymui ir profilaktikai. Jį taip pat galima vartoti nosies polipams (nosies gleivinės išaugoms) gydyti.

Veiklioji medžiaga budesonidas yra kortikosteroidas – medžiaga, padedanti slopinti uždegimą.

Budesonide Sandoz yra beveik identiškas kitam Europos Sąjungoje įregistruotam vaistui – Rhinocort. Vienintelis skirtumas yra tai, kad šio vaisto sudėtyje yra askorbo rūgšties (antioksidanto).

Kodėl Budesonide Sandoz buvo iš naujo vertinamas?

Bendrovė „Sandoz Pharmaceuticals GmbH“ Vokietijos vaistų kontrolės agentūrai pateikė paraišką suteikti Budesonide Sandoz rinkodaros teisę pagal decentralizuotą procedūrą. Pagal šią procedūrą viena valstybė narė („referencinė valstybė narė“, šiuo atveju – Vokietija) vertina vaistą ir sprendžia, ar suteikti jo rinkodaros teisę, galiojančią joje ir kitose valstybėse narėse („suinteresuotose valstybėse narėse“, šiuo atveju – Čekijos Respublikoje, Danijoje, Prancūzijoje, Nyderlanduose, Norvegijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje). Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti ir 2008 m. rugpjūčio 4 d. Vokietijos vaistų kontrolės agentūra klausimą perdavė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto arbitražui.

Klausimo perdavimo pagrindas buvo valstybių narių nesutarimas dėl vaisto skyrimo paaugliams ir vaikams (vyresniems nei 6 metų) gydyti. Vokietijos institucijos rekomendavo nepatvirtinti vaisto skyrimo vaikams, kadangi tyrimų su šios grupės pacientais neatlikta. Tačiau kita valstybė narė, Nyderlandai, rekomendavo patvirtinti vaisto skyrimą vaikams, kadangi vaistas, kurio pagrindu jis vertinamas, Rhinocort, gali būti vartojamas šiai pacientų grupei.

Kokios yra CHMP išvados?

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu, taip pat tyrimais, atliktais siekiant palyginti Budesonide Sandoz ir Rhinocort veikimą organizme, ir savo moksline diskusija, Žmonėms skirtų

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnis; kreipimasis dėl galimos rimtos grėsmės visuomenės sveikatai.

vaistinių preparatų komitetas nusprendė, kad Budesonide Sandoz teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir todėl Budesonide Sandoz rinkodaros teisė turi būti suteikta visose suinteresuotose valstybėse narėse vyresniems nei 6 metų pacientams gydyti. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas taip pat rekomendavo iš dalies pakeisti Vokietijoje pateikiamą informaciją apie šį vaistą. Pakeistą vaisto informacijos tekstą, skirtą specialistams ir pacientams, galima rasti [čia](#).

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2009 m. gegužės 7 d.

Pranešėja:	Dr. Barbara van Zwieten-Boot (Nyderlandai)
Pranešėjos padėjėjas:	Dr. Michal Pirozynski (Lenkija)
Kreipimosi procedūros pradžia:	2008 m. rugsėjo 25 d.
Bendrovė atsakymus pateikė:	2008 m. gruodžio 24 d.
Nuomonė pateikta:	2009 m. vasario 19 d.