

**Jautājumi un atbildes par izskatīšanu attiecībā uz zālēm  
Budesonide Sandoz  
deguna aerosols, suspensija ar 32 vai 64 mikrogramiem uz vienu aerosolu**

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ir beigusi arbitrāžas procedūru sakarā ar Eiropas Savienības dalībvalstu nesaskaņu iemesliem attiecībā uz zāļu *Budesonide Sandoz* reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) ir secinājusi, ka pacienta ieguvums, lietojot *Budesonide Sandoz*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ka reģistrācijas apliecību var izsniegt Vācijā, kā arī šādās Eiropas Savienības dalībvalstīs — Čehijas Republika, Dānija, Francija, Nīderlande, Zviedrija un Apvienotajā Karalistē, kā arī Norvēģijā<sup>1</sup>.

Izskatīšanu veica saskaņā ar 29. pantu<sup>1</sup>.

#### **Kas ir *Budesonide Sandoz*?**

*Budesonide Sandoz* ir pretiekaisuma zāles. Tās lieto sezonālā alerģiskā rinīta (alerģijas pret ziedputekšņiem jeb siena drudža) un hroniska alerģiskā rinīta (alerģijas pret citiem izraisītājiem, piemēram, mājas putekļiem vai dzīvniekiem) simptomu novēršanai, kā arī to profilaksei. Tās lieto arī nazālo polipu (izaugumu deguna gļotādā) ārstēšanai.

Aktīvā viela budezonīds ir kortikosteroīds — viela, kas palīdz samazināt iekaisumu.

*Budesonide Sandoz* ir gandrīz identiskas ar citām zālēm, kas atļautas Eiropas Savienībā ar nosaukumu *Rhinocort*. Vienīga atšķirība ir tas, ka šīs zāles satur ļoti mazu askorbīnskābes (antioksidanta) daudzumu.

#### **Kāpēc veica *Budesonide Sandoz* pārskatīšanu?**

*Sandoz Pharmaceuticals GmbH* iesniedza *Budesonide Sandoz* pieteikumu Vācijas medicīnas valsts aģentūrā izskatīšanai decentralizētās procedūras ietvaros. Šī ir procedūra, saskaņā ar kuru viena dalībvalsts („atsauces dalībvalsts”, šajā gadījumā Vācija) novērtē zāles, lai izsniegtu zālēm reģistrācijas apliecību, kas derīga šajā konkrētajā valstī, kā arī dalībvalstīs (proti, „iesaiņstītajās dalībvalstīs”, šajā gadījumā tās ir Čehijas Republika, Dānija, Francija, Nīderlande, Norvēģija, Zviedrija un Apvienotā Karaliste). Tomēr dalībvalstis nespēja panākt vienošanos, un Vācijas medicīnas valsts iestāde 2008. gada 4. augustā iesniedza lietu CHMP izskatīšanai arbitrāžas procedūras ietvaros.

Pieteikuma pamatā bija nesaskaņu iemesli starp dalībvalstīm jautājumā par šo zāļu lietošanu pusaudžiem un bērniem (kas vecāki par 6 gadiem). Vācijas valsts iestādes uzskatīja, ka šīs zāles nedrīkst lietot bērniem, jo netika veikti pētījumi, lai noskaidrotu šo zāļu iedarbību šajā vecuma grupā. Tomēr cita dalībvalsts, proti, Nīderlande uzskatīja, ka jāatļauj šo zāļu lietošanu bērniem, jo līdzvērtīgas zāles ar nosaukumu *Rhinocort* var lietot šajā vecuma grupā.

#### **Kādi ir CHMP secinājumi?**

Ņemot vērā pašreiz pieejamo datu novērtējumu, tai skaitā pētījumus, kas veikti ar mērķi noskaidrot, kā *Budesonide Sandoz* tiek uzņemtas organismā salīdzinājumā ar *Rhinocort*, kā arī zinātniskās apspriedes

<sup>1</sup> Grozītās Direktīvas 2001/83/EK 29. pants, izskatīšana sakarā ar iespējamajiem draudiem sabiedrības veselībai

Komitejā, *CHMP* secināja, ka pacienta ieguvums, lietojot *Budesonide Sandoz*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, tādēļ *Budesonide Sandoz* reģistrācijas apliecībai jābūt izsniegtai visās iesaistītajās dalībvalstīs, indicējot tās bērniem no 6 gadu vecuma. Turklāt *CHMP* uzskatīja, ka Vācijā jāveic izmaiņas *Budesonide Sandoz* zāļu aprakstā. Informācija ar grozījumiem veselības aprūpes darbiniekiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

2009. gada 7. maijā Eiropas Komisija pieņēma lēmumu.

Referents:	<i>Dr Barbara Van Zwieten-Boot</i> (Nīderlande)
Līdzreferents:	<i>Dr Michal Pirozynski</i> (Polija)
Izskatīšanas sākuma datums:	2008. gada 25. septembris
Uzņēmuma atbilžu iesniegšanas datums:	2008. gada 24. decembris
Atzinuma pieņemšanas datums:	2009. gada 19. februāris