

**Pytania i odpowiedzi dotyczące procedury arbitrażu dla preparatu
Budesonide Sandoz
zawiesina do nosa z 32 lub 64 mikrogramami na aerozol**

Europejska Agencja Leków (EMA) zakończyła procedurę arbitrażu w następstwie braku zgody między państwami członkowskimi Unii Europejskiej dotyczącego dopuszczenia leku Budesonide Sandoz do obrotu. Wchodzący w skład Agencji Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Budesonide Sandoz przewyższają ryzyko i pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać przyznane w Niemczech i następujących państwach członkowskich Unii Europejskiej: Czechy, Dania, Francja, Holandia, Norwegia, Szwecja i Wielka Brytania.

Przeglądu dokonano zgodnie z procedurą arbitrażu na podstawie art. 29¹.

Co to jest Budesonide Sandoz?

Preparat Budesonide Sandoz jest lekiem przeciwzapalnym. Preparat stosuje się w leczeniu objawowym sezonowego alergicznego nieżyty nosa (uczulenie na pyłki, zwane również katarem siennym) i całorocznego alergicznego nieżyty nosa (kiedy uczulenie jest wywołane przez inne czynniki, np. kurz domowy czy zwierzęta) i w zapobieganiu tym dolegliwościom. Preparat można również stosować w leczeniu polipów nosa (przerosty błony śluzowej nosa).

Substancja czynna, budesonid, jest kortykosteroidem, rodzajem substancji, która pomaga w zmniejszeniu zapalenia.

Preparat Budesonide Sandoz jest prawie identyczny z preparatem Rhinocort, innym lekiem dopuszczonym do obrotu w Unii Europejskiej. Różni się on jedynie tym, że zawiera bardzo małe ilości kwasu askorbinowego (przeciwutleniacz).

Z jakiego powodu poddano przeglądowi preparat Budesonide Sandoz?

Firma Sandoz Pharmaceuticals GmbH przedłożyła preparat Budesonide Sandoz niemieckiej agencji regulacyjnej ds. leków w celu poddania go procedurze zdecentralizowanej. Jest to procedura, w której jedno państwo członkowskie (referencyjne państwo członkowskie, w tym przypadku Niemcy) ocenia lek w celu przyznania mu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które będzie ważne w tym państwie, jak i w innych państwach członkowskich (zainteresowane państwa członkowskie, w tym przypadku w Czechy, Dania, Francja, Holandia, Norwegia, Szwecja i Wielka Brytania). Jednakże państwa członkowskie nie były w stanie dojść do porozumienia i w dniu 4 sierpnia 2008 r. niemiecka agencja regulacyjna ds. leków przekazała sprawę do CHMP do arbitrażu.

Podstawą do wszczęcia procedury arbitrażu był brak zgody między państwami członkowskimi dotycząca stosowania leków u młodzieży i dzieci (powyżej 6. roku życia). Niemiecki organ zalecił, aby stosowanie leku nie było dopuszczone w odniesieniu do dzieci, ponieważ nie przeprowadzono żadnych badań w tej grupie wiekowej. Jednakże inne państwo członkowskie – Holandia – zaleciło,

¹ Art. 29 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami, arbitraż na podstawie potencjalnie poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego.

aby lek był również stosowany u dzieci, ponieważ Rhinocort, na którym jest oparty przedmiotowy preparat, można stosować w tej grupie wiekowej.

Do jakich wniosków doszedł CHMP?

W oparciu o ocenę obecnie dostępnych danych, w tym badań przeprowadzonych w celu porównania sposobu, w jaki organizm reaguje na preparat Budesonide Sandoz w porównaniu na reakcję na preparat Rhinocort, oraz o dyskusję naukową wewnątrz Komitetu, CHMP stwierdził, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Budesonide Sandoz przewyższają ryzyko i dlatego też we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich należy przyznać pozwolenie na dopuszczenie preparatu Budesonide Sandoz do obrotu w odniesieniu do pacjentów w wieku 6 lat i starszych. CHMP zalecił również wprowadzenie zmian do niemieckiej informacji o produkcie. Zmieniona informacja dla pracowników służby zdrowia i pacjentów znajduje się [tutaj](#).

W dniu 7 maja 2009 r. Komisja Europejska wydała stosowną decyzję.

Sprawozdawca: dr Barbara Van Zwieten-Boot (Holandia)

Współsprawozdawca: dr Michał Pirożyński (Polska)

Data rozpoczęcia procedury arbitrażu: 25 września 2008 r.

Firma dostarczyła odpowiedzi w dniu: 24 grudnia 2008 r.

Data wydania opinii: 19 lutego 2009 r.