

**Întrebări și răspunsuri privind sesizarea referitoare la
Budesonide Sandoz
suspensie nazală cu 32 sau 64 micrograme per pulverizare**

Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a finalizat o procedură de arbitraj în urma unei divergențe între statele membre ale Uniunii Europene în ceea ce privește autorizarea medicamentului Budesonide Sandoz. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al Agenției a concluzionat că beneficiile Budesonide Sandoz sunt mai mari decât riscurile sale și că autorizația de introducere pe piață poate fi acordată în următoarele state membre ale Uniunii Europene: Republica Cehă, Danemarca, Franța, Țările de Jos, Norvegia, Suedia și Regatul Unit. Evaluarea a fost efectuată în baza unei sesizări „în temeiul articolului 29”¹.

Ce este Budesonide Sandoz?

Budesonide Sandoz este un medicament antiinflamator. Se utilizează pentru tratarea și prevenirea simptomelor rinitei alergice sezoniere (alergia la polen, cunoscută și sub numele de febra fânului) și rinitei alergice perene (atunci când alergia se datorează altor alergeni, precum praful de casă sau animalele). Se poate utiliza și pentru tratarea polipilor nazali (excrescențe la nivelul mucoasei nazale).

Substanța activă, budesonidul, este un corticosteroid, un tip de substanță care ajută la reducerea inflamației.

Budesonide Sandoz este aproape identic cu un alt medicament autorizat în Uniunea Europeană, Rhinocort. Singura diferență este faptul că conține cantități foarte mici de acid ascorbic (un antioxidant).

De ce a fost evaluat Budesonide Sandoz?

Sandoz Pharmaceuticals GmbH a înaintat Budesonide Sandoz autorității germane de reglementare în domeniul medicamentelor în vederea unei proceduri descentralizate. Aceasta este o procedură prin care un stat membru („statul membru de referință”, în acest caz Germania) evaluează un medicament în vederea acordării unei autorizații de introducere pe piață care va fi valabilă în această țară, precum și în alte state membre („statele membre în cauză”, în acest caz Republica Cehă, Danemarca, Franța, Țările de Jos, Norvegia, Suedia și Regatul Unit). Cu toate acestea, aceste state membre nu au putut ajunge la un acord, iar autoritatea germană de reglementare în domeniul medicamentelor a sesizat CHMP pentru arbitraj la 4 august 2008.

Motivul sesizării a fost dezacordul dintre statele membre cu privire la utilizarea medicamentului la adolescenți și copii (cu vârsta peste 6 ani). Autoritățile germane au recomandat ca medicamentul să nu fie autorizat pentru utilizare la copii, întrucât nu a fost efectuat niciun studiu pe această grupă de vârstă. Cu toate acestea, un alt stat membru, și anume Țările de Jos, a recomandat ca medicamentul să fie autorizat și pentru utilizare la copii, întrucât medicamentul care stă la baza sa, Rhinocort, poate fi utilizat la această populație.

¹ Articolul 29 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările ulterioare, sesizare pe motiv de risc major potențial pentru sănătatea publică

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent, inclusiv a studiilor realizate pentru a compara modul în care Budesonide Sandoz este metabolizat de organism cu cel al Rhinocort, și a dezbaterii științifice din cadrul Comitetului, CHMP a concluzionat că beneficiile Budesonide Sandoz sunt mai mari decât riscurile sale și că, prin urmare, autorizația de introducere pe piață pentru Budesonide Sandoz trebuie acordată în toate statele membre în cauză pentru pacienții cu vârsta peste 6 ani. De asemenea, CHMP a recomandat modificarea în Germania a informațiilor referitoare la produs pentru acest medicament. Informațiile modificate adresate personalului medico-sanitar și pacienților sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a emis o decizie la 7 mai 2009.

Raportor:	Dr Barbara Van Zwieten-Boot (Țările de Jos)
Coraportor:	Dr Michal Pirożynski (Polonia)
Data inițierii sesizării:	25 septembrie 2008
Răspunsurile societății transmise la:	24 decembrie 2008
Data avizului:	19 februarie 2009