

**Frågor och svar om det hänskjutna ärendet som avser
Budesonide Sandoz
nässpray, suspension, med 32 eller 64 mikrogram per dos**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har avslutat ett skiljedomsförfarande efter meningsskiljaktigheter mellan medlemsstater i Europeiska unionen avseende godkännandet av läkemedlet Budesonide Sandoz. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) har dragit slutsatsen att fördelarna med Budesonide Sandoz överväger riskerna och att godkännande för försäljning kan beviljas såväl i Tyskland som i följande medlemsstater i Europeiska unionen: Tjeckien, Danmark, Frankrike, Nederländerna, Norge, Sverige och Storbritannien. Granskningen genomfördes i enlighet med ett hänskjutande enligt artikel 29 ⁽¹⁾.

Vad är Budesonide Sandoz?

Budesonide Sandoz är ett antiinflammatoriskt läkemedel. Det används för att behandla och förebygga symtom på säsongsbunden allergisk rinit (pollenallergi, s.k. hösnuva) och perenn allergisk rinit (när allergin utlöses av annat, t.ex. damm eller djur). Det kan också användas för att behandla näspolyper (utväxter i näsans slemhinna).

Den aktiva substansen, budesonid, är en kortikosteroid, som är ett inflammationsdämpande medel.

Budesonide Sandoz är nästan identiskt med ett annat läkemedel som godkänts i Europeiska unionen, nämligen Rhinocort. Den enda skillnaden är att det innehåller mycket små mängder av askorbinsyra (en antioxidant).

Varför har Budesonide Sandoz granskats?

Sandoz Pharmaceuticals GmbH lämnade in Budesonide Sandoz till den tyska läkemedelsmyndigheten för ett decentraliserat förfarande. Detta är ett förfarande då en medlemsstat ("referensmedlemsstaten", i detta fall Tyskland) utvärderar ett läkemedel med avsikt att bevilja ett godkännande för försäljning, vilket kommer att gälla såväl i detta land som i andra medlemsstater ("berörda medlemsstater", i detta fall Tjeckien, Danmark, Frankrike, Nederländerna, Norge, Sverige och Storbritannien). Medlemsstaterna kunde dock inte komma fram till en överenskommelse och den tyska läkemedelsmyndigheten hänsköt frågan till CHMP för skiljedom den 4 augusti 2008.

Grunderna för hänskjutandet var meningsskiljaktigheter mellan medlemsstaterna om användningen av läkemedlet på barn och ungdomar (över sex års ålder). Den tyska myndigheten förordade att läkemedlet inte skulle godkännas för användning på barn, eftersom inga studier hade gjorts i denna åldersgrupp. Medlemsstaten Nederländerna förordade däremot att läkemedlet skulle godkännas också för användning på barn, eftersom det läkemedel som Budesonide Sandoz baseras på, dvs. Rhinocort, kan användas för denna patientgrupp.

⁽¹⁾ Artikel 29 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse, hänskjutande på grund av potentiell allvarlig folkhälsorisk.

Vad har CHMP kommit fram till?

Med utgångspunkt i utvärderingen av aktuella tillgängliga data, bland annat de studier som utförts för att se hur Budesonide Sandoz verkar i kroppen jämfört med Rhinocort, och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén fann CHMP att fördelarna med Budesonide Sandoz är större än riskerna och att godkännande för försäljning därför bör beviljas för Budesonide Sandoz i alla berörda medlemsstater för patienter från sex års ålder. CHMP rekommenderade också att produktinformationen för läkemedlet i Tyskland skulle ändras. Den ändrade informationen till vårdpersonal och patienter finns [här](#).

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 7 maj 2009.

Rapportör:	Dr Barbara Van Zwieten-Boot (Nederländerna)
Medrapportör:	Dr Michal Pirożynski (Polen)
Hänskjutningsförfarandet inleddes den:	25 september 2008
Företagets svar lämnades den:	24 december 2008
Datum för yttrande:	19 februari 2009