

## **Spørgsmål og svar vedrørende indbringelsen af sagen om Sanohex salbutamol, inhalationsspray med afmålte doser, 100 µg/dosis**

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har afsluttet en procedure for indbragte sager efter en uoverensstemmelse mellem visse medlemsstater i Den Europæiske Union angående udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Sanohex. EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at den gavnlige virkning af Sanohex er større end risiciene, og at der kan udstedes markedsføringstilladelse i Sverige samt i EU-medlemsstaterne Østrig, Tyskland, Irland og Spanien.

Revurderingen fandt sted i henhold til en "artikel 29-indbringelse"<sup>1</sup>.

### **Hvad er Sanohex?**

Sanohex er et lægemiddel i en inhalationsspray. Sanohex indeholder det aktive stof salbutamol. Salbutamol er en beta2-adrenerg receptoragonist. Det betyder, at salbutamol aktiverer kroppens beta2-receptorer. Når salbutamol gives ved inhalation som i Sanohex, aktiveres beta2-receptorerne direkte i luftvejene. Det bevirker, at luftvejene udvider sig, så luften kan passere mere frit. Sanohex anvendes til behandling af vejrtrækningsbesvær forårsaget af astma og kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL). Sanohex kan også anvendes til at forebygge astmasymptomer udløst af anstrengelse eller andre udløsende faktorer som husstøv, pollen, katte, hunde og cigaretrøg. Sanohex anvendes til symptomlindring og bør ikke udsætte anvendelsen af inhalerede steroider. Sanohex er et generisk lægemiddel. Det betyder, at Sanohex ligner et referencelægemiddel, som allerede er godkendt i EU, kaldet Sultanol Inhaler.

### **Hvorfor blev Sanohex vurderet igen?**

Hexal AG indgav den 5. december 2006 ansøgningen for Sanohex gennem en decentraliseret procedure til den svenske regulerende myndighed for lægemidler. Det er en procedure, hvor en medlemsstat ("referencemedlemsstaten", i dette tilfælde Sverige) vurderer et lægemiddel med henblik på at udstede en markedsføringstilladelse, som gælder i dette land og i andre medlemsstater (de "berørte medlemsstater", i dette tilfælde Østrig, Tyskland, Irland og Spanien). Disse medlemsstater kunne ikke nå til enighed, og den svenske regulerende myndighed indbragte sagen for CHMP den 4. marts 2008.

Årsagerne til indbringelsen var betænkeligheder ved, at der ikke forelå tilstrækkelige data, som viste, at Sanohex svarer til referencelægemidlet. Der blev også rejst betænkeligheder ved opbevaringen af inhalatoren og ved, om den position, inhalatoren holdes i ved indgivelsen, har indflydelse på virkningen.

### **Hvad var CHMP's konklusion?**

På grundlag af en vurdering af de tilgængelige data og den videnskabelige drøftelse i udvalget konkluderede CHMP, at den gavnlige virkning af Sanohex er større end risiciene, og at markedsføringstilladelsen for Sanohex derfor bør fornyes i alle de berørte medlemsstater.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 12. marts 2009.

<sup>1</sup> Sag indbragt med den begrundelse, at der foreligger en potentiel alvorlig risiko for folkesundheden, i henhold til artikel 29 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer.

Rapportør:	Prof. Michal Pirożynski (Polen)
Medrapportør:	Dr. Gonzalo Calvo Rojas (Spanien)
Startdato for indbringelsen:	19. marts 2008
Dato for virksomhedens svar:	30. maj 2008, 20. oktober 2008
Dato for udtalelsen:	18. december 2008