

**Teave järgmise ravimi esildise kohta:  
Sanohex,  
mis sisaldab annuse kohta 100 µg salbutamooli ja mida manustatakse aerosoolina  
dosaatorinhalaatori abil**

Euroopa Ravimiamet (EMA) on pärast Euroopa Liidu liikmesriikide vahelise lahkarvamuse ilmnemist lõpetanud esildise menetlemise, milles käsitletakse ravimile Sanohex müügiloo andmist. Ameti inimravimite komitee on jõudnud otsusele, et Sanohexist saadav kasu kaalub üles sellega kaasnevad riskid ning ravimile võib anda müügiloo Rootsisis ja ka järgmistes Euroopa Liidu liikmesriikides: Austria, Hispaania, Iirimaa ja Saksamaa. Läubivaatamine toimus vastavalt artikli 29 kohasele esildismenetlusele<sup>1</sup>.

#### **Mis on Sanohex?**

Sanohex on survestatud inhalaatoris turustatav ravim, mis sisaldab toimeainena salbutamooli. Salbutamool on β2-adrenergiliste retseptorite agonist. See tähendab, et salbutamool aktiveerib organismis β2-retseptorid. Kui salbutamooli manustatakse inhaleerimise teel, nagu Sanohexi puhul, aktiveerib see vahetult hingamiseldunkonna β2-retseptorid. See laiendab hingamisteid ja soodustab õhu vaba liikumist. Sanohexi kasutatakse astmast ja kroonilisest obstruktiivsest kopsuhaigusest tingitud hingamisraskuste raviks. Seda võib kasutada ka füüsilise koormuse või muude vallandavate tegurite, näiteks kodutolmu, õietolmu, kasside, koerte või sigaretsuitsu mõjul ilmnevate astmasümptomite ennetamiseks. Sanohexi kasutatakse sümptomite leevendamiseks ning selle kasutamisel ei tohiks inhaleeritavate steroidide manustamisega viivitada. Sanohex on geneeriline ravim. See tähendab, et Sanohex sarnaneb Euroopa Liidus juba müügiloo saanud inhaleeritava võrdlusravimiga Sultanol.

#### **Mis oli Sanohexi läbivaatamise põhjus?**

Hexal AG esitas Rootsi ravimiametile 5. detsembril 2006 taotluse Sanohexi käsitleva detsentraliseeritud menetluse rakendamiseks. Tegemist on menetlusega, mille käigus üks liikmesriik (viiteliikmesriik, käesoleval juhul Rootsi) hindab ravimit eesmärgiga anda sellele müügiluba, mis kehtib nii selles riigis kui ka teistes liikmesriikides (asjaomastes liikmesriikides, praegusel juhul Austrias, Hispaanias, Iirimaa ja Saksamaal). Nimetatud liikmesriigid ei jõudnud selles küsimuses kokkuleppele. Rootsi ravimiamet tegi 4. märtsil 2008 inimravimite komiteele asjakohase esildise.

Esildise aluseks olid kahtlused seoses sellega, et Sanohexi võrdvärsuse kohta võrdlusravimiga puuduvad piisavad andmed. Kahtlused puudutasid ka seda, kuidas inhalaatorit säilitada ja kuidas inhalaatori asend mõjutab ravimi manustamist.

#### **Millised on inimravimite komitee järeldused?**

Praeguseks kättesaadavate andmete hindamise ning komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal jõudis inimravimite komitee järeldusele, et Sanohexist saadav kasu kaalub üles sellega kaasnevad riskid ning seetõttu tuleb kõikides asjaomastes liikmesriikides anda ravimile müügiluba.

Euroopa Komisjon võttis oma otsuse vastu 12. märtsil 2009.

<sup>1</sup> Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 29, esildise tegemine võimaliku tõsise ohu tõttu rahvatervisele.

Ettekandja:	prof Michal Pirożynski (Poola)
Kaasettekandja:	dr Gonzalo Calvo Rojas (Hispaania)
Esildise tegemise kuupäev:	19. märts 2008
Firma vastuste laekumise kuupäevad:	30. mai 2008, 20. oktoober 2008
Arvamuse esitamise kuupäev:	18. detsember 2008