

**Klausimai ir atsakymai dėl kreipimosi procedūros dėl
Sanohex
(salbutamolis, dozuojamasis aerozolinis inhaliatorius, 100 µg/dozė)**

Europos vaistų agentūra (EMA) užbaigė kreipimosi procedūrą, pradėtą Europos Sąjungos valstybėms narėms nesutarus dėl vaisto Sanohex rinkodaros teisės. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad Sanohex nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir kad galima suteikti jo rinkodaros teisę Švedijoje ir šiose Europos Sąjungos valstybėse narėse: Austrijoje, Vokietijoje, Airijoje ir Ispanijoje. Peržiūra atlikta pagal 29 straipsnyje numatytą kreipimosi procedūrą¹.

Kas yra Sanohex?

Sanohex yra slėginiame inhaliatoriuje tiekiamas vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos salbutamolio. Salbutamolis yra beta-2 adrenerginių receptorių agonistas. Tai reiškia, kad salbutamolis aktyvina beta-2 receptorius organizme. Vartojamas įkvėpiant, kaip, pvz., vartojant Sanohex, salbutamolis tiesiogiai aktyvina beta-2 receptorius kvėpavimo sistemoje. Todėl kvėpavimo takai išsiplėčia ir oras jais teka laisviau.

Sanohex skirtas astmos ir lėtinės obstrukcinės plaučių ligos sukeliams kvėpavimo sutrikimams gydyti. Jį taip pat galima vartoti siekiant išvengti astmos simptomų, kuriuos sukelia fizinis krūvis ar kiti tokią reakciją lemiantys veiksniai, pvz., namų dulkės, žiedadulkės, katės, šunys ir cigarečių dūmai. Sanohex vartojamas simptomams palengvinti. Dėl jo vartojimo negalima atidėti inhaliuojamųjų steroidų vartojimo.

Sanohex yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Sanohex yra lygiavertis referenciniam vaistui – Europos Sąjungoje (ES) Sultanol pavadinimu įregistruotam inhaliatoriui.

Kodėl Sanohex buvo peržiūrėtas?

2006 m. gruodžio 5 d. bendrovė „Hexal AG“ Švedijos vaistų reguliavimo agentūrai pateikė paraišką suteikti Sanohex rinkodaros teisę pagal decentralizuotą procedūrą. Tai procedūra, kai viena valstybė narė (referencinė valstybė narė, šiuo atveju – Švedija) vertina vaistą ir po vertinimo jos suteikta rinkodaros teisė galioja ne tik šioje šalyje, bet ir kitose valstybėse narėse (susijusiose valstybėse narėse, šiuo atveju – Austrijoje, Vokietijoje, Airijoje ir Ispanijoje). Šioms valstybėms narėms nepavyko susitarti. 2008 m. kovo 4 d. Švedijos vaistų reguliavimo agentūra perdavė šį klausimą nagrinėti CHMP.

Kreipimosi procedūra pradėta susirūpinus, kad nepakanka duomenų, patvirtinančių preparato Sanohex ir referencinio vaisto lygiavertiškumą. Taip pat iškilo klausimų dėl inhaliatoriaus laikymo sąlygų ir dėl inhaliatoriaus nukreipimo poveikio įpurškiant vaistą.

Kokios yra CHMP išvados?

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu ir komitete vykusia moksline diskusija, CHMP padarė išvadą, kad preparato Sanohex nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir kad todėl Sanohex rinkodaros teisė turėtų būti suteikta visose susijusiose valstybėse narėse.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2009 m. kovo 12 d.

¹Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnis, kreipimosi procedūra dėl galimo rimto pavojaus visuomenės sveikatai.

| | |
|--------------------------------------|---|
| Pranešėjas: | prof. Michal Pirozynski (Lenkija) |
| Pranešėjo padėjėjas: | dr. Gonzalo Calvo Rojas (Ispanija) |
| Kreipimosi procedūros pradžios data: | 2008 m. kovo 19 d. |
| Bendrovės atsakymai pateikti: | 2008 m. gegužės 30 d., 2008 m. spalio 20 d. |
| Nuomonės pateikimo data: | 2008 m. gruodžio 18 d. |