

Jautājumi un atbildes par Sanohex ar aktīvo vielu salbutamols, dozētā aerosola inhalatora ar 100 µg/devu, pārskatīšanu

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ir pabeigusi pārskatīšanas procedūru, kuras iemesls bija nesaskaņas starp Eiropas Savienības dalībvalstīm attiecībā uz zāļu Sanohex reģistrāciju. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka pacienta ieguvums, lietojot ārstēšanā Sanohex, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un tāpēc uzskatīja, ka var izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību, kas derīga Zviedrijā, kā arī šādās Eiropas Savienības dalībvalstīs: Austrijā, Īrijā, Spānijā un Vācijā. Šis pārskats tika veikts atbilstoši 29. pantā minētajai pārskatīšanas¹ procedūrai.

Kas ir Sanohex?

Sanohex ir zāles inhalatorā zem spiediena un satur aktīvo vielu salbutamolu. Salbutamols ir beta-2 adrenerģisko receptoru agonists. Tas nozīmē, ka salbutamols aktivizē beta-2 receptorus organismā. Lietojot salbutamolu Sanohex inhalatora veidā, tas tieši aktivizē beta-2 receptorus elpošanas sistēmā. Tādējādi tiek paplašināti elpceļi, padarot brīvāku gaisa plūsmu.

Sanohex lieto elpošanas traucējumu ārstēšanai, ko izraisa astma un hroniskas obstruktīvas plaušu saslimšana (HOPS). To var lietot arī astmas simptomu novēršanai, ko izraisa fiziskas aktivitātes vai citi ierosinātāji, piemēram, putekļi, ziedputekšņi, kaķu, suņu vilna un cigarešu dūmi. Sanohex lieto, lai atvieglotu simptomus, tomēr tā lietošana neaizstāj inhalējamo steroīdu lietošanu.

Sanohex ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka Sanohex ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu Sultanol inhalators.

Kāpēc tika veikta Sanohex pārskatīšana?

Hexal AG 2006. gada 5. decembrī iesniedza Sanohex Zviedrijas Zāļu regulatīvajai aģentūrai decentralizētās procedūras veikšanai. Tā ir procedūra, kad viena dalībvalsts („atsauces dalībvalsts”, šajā gadījumā - Zviedrija) veic zāļu novērtējumu reģistrācijas atļaujas izsniegšanai, kas būs derīga ne vien šajā valstī, bet arī citās dalībvalstīs („iesaistītās dalībvalstīs”, šajā gadījumā Austrijā, Īrijā, Spānijā un Vācijā). Šis valstis nespēja panākt vienošanos. Zviedrijas Zāļu regulatīvā aģentūra 2008. gada 4. martā nodeva šo lietu pārskatīšanai CHMP.

Pārskatīšanas iemesls bija bažas par to, ka nav pieejami pietiekami dati, kas pierādītu, ka Sanohex ir līdzvērtīgas atsauces zālēm. Pastāvēja bažas arī par inhalatora uzglabāšanu, kā arī par stāvokli, kādā jātur inhalators, lietojot zāles.

Kādi bija CHMP secinājumi?

Pamatojoties uz pieejamo datu novērtējumu un ņemot vērā komitejā notikušās zinātniskās apspriedes, CHMP secināja, ka pacienta ieguvums, lietojot ārstēšanā Sanohex, pārsniedz šo zāļu radīto risku, tāpēc Sanohex jāizsniedz reģistrācijas apliecība, kas derīga visās iesaistītajās dalībvalstīs.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2009. gada 12. martā.

¹ Grozītās Direktīvas Nr. 2001/83/EK 29. pants, pārskatīšana, pamatojoties uz potenciāliem nopietna riska draudiem sabiedrības veselībai.

Referents:	Prof. Michal Pirozynski (Polija)
Līdzreferents:	Dr. Gonzalo Calvo Rojas (Spānija)
Pārskatīšanas sākuma datums:	2008. gada 19. marts
Uzņēmuma atbildes sniegtas:	2008. gada 30. maijā, 2008. gada 20. oktobrī
Atzinuma pieņemšanas datums:	2008. gada 18. decembris