

Întrebări și răspunsuri privind sesizarea referitoare la Sanohex salbutamol, inhalator de aerosoli cu doză măsurată, 100 µg/doză

Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a finalizat o procedură de sesizare în urma unui dezacord între statele membre ale Uniunii Europene cu privire la autorizarea medicamentului Sanohex. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Sanohex sunt mai mari decât riscurile asociate acestuia și că autorizația de introducere pe piață poate fi acordată în Suedia, precum și în următoarele state membre ale Uniunii Europene: Austria, Germania, Irlanda și Spania. Evaluarea a fost efectuată în baza unei „sesizări în temeiul articolului 29”¹.

Ce este Sanohex?

Sanohex este un medicament sub formă de inhalator presurizat care conține substanța activă salbutamol. Salbutamolul este un agonist al receptorului beta2-adrenergic. Aceasta înseamnă că salbutamolul activează receptorii beta2 din organism. Atunci când este administrat prin inhalare, ca în cazul Sanohex, salbutamolul activează direct receptorii beta2 din sistemul respirator. Acest proces determină lărgirea căilor respiratorii, permițând circulația cu mai mare ușurință a aerului. Sanohex se utilizează pentru tratarea dificultăților respiratorii cauzate de astm și boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC). Poate fi utilizat, de asemenea, în prevenirea simptomelor de astm cauzate de exerciții fizice sau de alți factori declanșatori, cum ar fi praful din locuință, polenul, pisicile, câinii și fumul de țigară. Sanohex este utilizat pentru ameliorarea simptomelor, iar utilizarea sa nu trebuie să întârzie utilizarea steroizilor inhalati. Sanohex este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Sanohex este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Sultanol inhalator.

De ce a fost evaluat Sanohex?

Hexal AG a înaintat Sanohex autorității suedeze de reglementare în domeniul medicamentelor în vederea unei proceduri descentralizate, la 5 decembrie 2006. Aceasta este o procedură prin care un stat membru („statul membru de referință”, în acest caz Suedia) evaluează un medicament în vederea acordării unei autorizații de introducere pe piață care va fi valabilă în țara respectivă, precum și în alte state membre („statele membre în cauză”, în acest caz Austria, Germania, Irlanda și Spania). Aceste state membre nu au putut ajunge la un acord. La 4 martie 2008, autoritatea suedeză de reglementare în domeniul medicamentelor a sesizat CHMP cu privire la această problemă.

Motivul sesizării a fost reprezentat de preocupările legate de insuficiența datelor conform cărora Sanohex este echivalent cu medicamentul de referință. Au existat, de asemenea, preocupări cu privire la modul de depozitare a inhalatorului și efectul orientării inhalatorului asupra administrării medicamentului.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în momentul de față și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a ajuns la concluzia că beneficiile Sanohex sunt mai mari decât riscurile asociate

¹ Articolul 29 din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată, sesizare pe motiv de potențiale riscuri grave pentru sănătatea publică

acestui și, prin urmare, autorizația de introducere pe piață pentru Sanohex trebuie acordată în toate statele membre în cauză.

Comisia Europeană a emis o decizie la 12 martie 2009.

Raportor:	Prof. Michal Pirożynski (Polonia)
Coraportor:	Dr. Gonzalo Calvo Rojas (Spania)
Data inițierii sesizării:	19 martie 2008
Răspunsurile societății transmise la:	30 mai 2008, 20 octombrie 2008
Data avizului:	18 decembrie 2008