

**Vprašanja in odgovori v zvezi z napotitvijo za  
zdravilo Sanohex  
salbutamol, inhalator za merjeni odmerek aerosola, 100 µg/odmerek**

Evropska agencija za zdravila (EMA) je končala napotitveni postopek, do katerega je prišlo po nesoglasju med državami članicami Evropske unije glede odobritve zdravila Sanohex. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), ki je del agencije EMA, je zaključil, da koristi zdravila Sanohex odtehtajo z njim povezana tveganja in da se lahko dovoljenje za promet z zdravilom odobri na Švedskem ter tudi v naslednjih državah članicah Evropske unije: Avstrija, Nemčija, Irska in Španija.

Pregled se je opravil v okviru napotitvenega postopka v skladu s členom 29<sup>1</sup>.

**Kaj je zdravilo Sanohex?**

Sanohex je zdravilo v inhalatorju pod tlakom, ki vsebuje zdravilno učinkovino salbutamol. Salbutamol je agonist adrenergičnih receptorjev beta-2. To pomeni, da salbutamol aktivira receptorje beta-2 v telesu. Pri jemanju zdravila z inhaliranjem, kot velja za zdravilo Sanohex, salbutamol neposredno aktivira receptorje beta-2 v dihalih. Zaradi tega se dihalne poti razširijo, pretok zraka pa je tako bolj prost.

Zdravilo Sanohex se uporablja za zdravljenje težav pri dihanju, ki jih povzročata astma, in kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB). Uporablja se lahko tudi za preprečevanje simptomov astme, ki jih povzročajo telovadba ali drugi sprožilni dejavniki, kot so hišni prah, cvetni prah, mačke, psi in cigaretni dim. Zdravilo Sanohex se uporablja za lajšanje simptomov, zaradi uporabe tega zdravila pa se ne sme preložiti uporabe inhalacijskih steroidov.

Zdravilo Sanohex je „generično zdravilo“. To pomeni, da je zdravilo Sanohex podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Sultanol inhalator.

**Zakaj je bilo zdravilo Sanohex pregledano?**

Družba Hexal AG je dne 5. decembra 2006 švedski regulatorni agenciji za zdravila predložila vlogo za začetek decentraliziranega postopka za zdravilo Sanohex. To je postopek, v katerem ena od držav članic („referenčna država članica“, v tem primeru Švedska) ovrednoti zdravilo za odobritev dovoljenja za promet z zdravilom v tej državi in tudi drugih državah članicah („zadevne države članice“, v tem primeru Avstrija, Nemčija, Irska in Španija). Te države članice niso mogle doseči soglasja. Švedska regulatorna agencija za zdravila je 4. marca 2008 zadevo napotila na CHMP.

Razlogi za napotitveni postopek so bili zadržki glede nezadostnih podatkov, ki bi dokazovali, da je zdravilo Sanohex enakovredno referenčnemu zdravilu. Zadržki so bili izraženi tudi glede načina shranjevanja inhalatorja in učinka usmerjenosti inhalatorja na vnos zdravila.

**Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?**

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave v odboru CHMP je ta zaključil, da koristi zdravila Sanohex odtehtajo z njim povezana tveganja ter da je zato treba dovoljenje za promet z zdravilom Sanohex odobriti v vseh zadevnih državah članicah.

---

<sup>1</sup> Člen 29 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena, o napotitvi na podlagi možnega resnega tveganja za javno zdravje.

Evropska komisija je odločbo izdala dne 12. marca 2009.

Poročevalec:	prof. Michal Pirożynski (Poljska)
Soporočevalec:	dr. Gonzalo Calvo Rojas (Španija)
Datum začetka postopka napotitve:	19. marec 2008
Datum prejema odgovorov družbe:	30. maj 2008, 20. oktober 2008
Datum izdaje mnenja:	18. december 2008