



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 август 2020 г.  
EMA/444805/2020  
EMA/H/A-29(4)/1492

## Отказ на разрешение за употреба на Budesonide Sun (budesonide, суспензия за небулизатор)

На 25 юни 2020 г. след повторно разглеждане на първоначалното си становище Европейската агенция по лекарствата потвърди своята препоръка, че Budesonide Sun и свързаните с него имена не могат да получат разрешение за употреба в Нидерландия, в другите държави членки на ЕС, в които фирмата е подала заявление за разрешение за употреба (Германия, Италия, Полша, Испания и Швеция) или в Обединеното кралство.

Първоначалното становище на Агенцията е издадено на 27 март 2020 г. Фирмата, подала заявление за разрешение за употреба на Budesonide Sun, е Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

### Какво представлява Budesonide Sun?

Budesonide Sun е лекарство, което е трябвало да се използва за лечение на астма при възрастни и деца, при които с ръчен инхалатор не се контролират задоволително астмата, съмненията за астма при деца на възраст от 6 месеца до 4 години и тежък круп (вирусна инфекция на горните дихателни пътища при деца), който изисква хоспитализация.

Budesonide Sun съдържа активното вещество будезонид (budesonide), което принадлежи към групата на противовъзпалителните лекарства, познати като кортикостероиди. Лекарственият продукт е трябвало да се предлага под формата на суспензия (250, 500 или 1000 микрограма/2 ml), прилагана чрез инхалация с помощта на небулизиращо устройство.

Budesonide Sun е разработен като генерично лекарство. Това означава, че Budesonide Sun е разработен да съдържа същото активно вещество и да действа по същия начин като „референтно лекарство“, което вече е разрешено за употреба в някои държави на ЕС и което се нарича Pulmicort Respules. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

### Защо е презгледан Budesonide Sun?

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. подава заявление за Budesonide Sun в Нидерландия по децентрализираната процедура. При тази процедура една държава членка („референтната държава членка“, в случая Нидерландия) оценява лекарство с цел издаване на разрешение за употреба, валидно в съответната страна, а също в другите държави членки, където фирмата е

**Official address** Domenico Scarlattiilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



подаде заявление за разрешение за употреба („засегнатите държави членки“, в случая Германия, Италия, Полша, Испания и Швеция) и в Обединеното кралство.

Държавите членки не успяха да постигнат съгласие и на 27 септември 2019 г. регулаторната агенция по лекарствата на Нидерландия сезира ЕМА за арбитраж по въпроса.

Основанията за сезирането са опасения, изразени от Обединеното кралство и Италия, че лабораторните данни, подадени в подкрепа на заявлението, не са достатъчни, за да покажат, че Budesonide Sun е еквивалентен на Pulmicort Respules. По-конкретно фирмата не е показала, че количеството на активното вещество, доставено чрез небулизация с Budesonide Sun, е еквивалентно на количеството на референтното лекарство и в резултат на това не е показано дали лекарственият продукт би имал същия терапевтичен ефект.

## **Какъв е резултатът от преразглеждането?**

Въз основа на оценката на наличните към момента данни Агенцията заключава, че не е показана еквивалентност с референтното лекарство. Поради това Агенцията заключава, че ползите от Budesonide Sun не превишават рисковете и препоръча да не се издава разрешение за употреба в съответните държави членки. Първоначалният отказ е потвърден след повторното разглеждане.

---

## **Повече за процедурата**

Преразглеждането на Budesonide Sun започва на 27 септември 2019 г. по искане на Нидерландия съгласно [член 29, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО](#).

Преразглеждането беше извършено от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА, който отговаря за въпроси, свързани с лекарствените продукти за хуманна употреба.

На 19 август 2020 г. Европейската комисия издаде правно обвързващо решение, валидно в ЕС, относно разрешението за употреба на Budesonide SUN.