



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Budesonide Sun (Budesonid, Suspension für einen Vernebler)

Am 25. Juni 2020 bestätigte die Europäische Arzneimittel-Agentur nach Überprüfung ihres ursprünglichen Gutachtens ihre Empfehlung, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Budesonide Sun und zugehörige Bezeichnungen weder in den Niederlanden noch in anderen Mitgliedstaaten der EU, in denen das Unternehmen eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt hatte (Deutschland, Italien, Polen, Schweden und Spanien) noch im Vereinigten Königreich erteilt werden kann.

Ihr ursprüngliches Gutachten hatte die Agentur am 27. März 2020 verabschiedet. Das Unternehmen, das die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Budesonide Sun beantragt hatte, war Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Was ist Budesonide Sun?

Budesonide Sun ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Asthma bei Erwachsenen und Kindern, bei denen ein Handinhalator das Asthma nicht hinreichend unter Kontrolle bringt, bei Verdacht auf Asthma bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren und zur Behandlung von schwerem Krupp (eine Virusinfektion der oberen Atemwege bei Kindern), der einen Krankenhausaufenthalt erfordert, angewendet werden sollte.

Budesonide Sun enthält den Wirkstoff Budesonid, der zur Gruppe der entzündungshemmenden Arzneimittel, die gemeinhin als „Kortikosteroide“ bezeichnet werden, gehört. Es sollte als Suspension (250, 500 oder 1 000 Mikrogramm/2 ml) zur Inhalation über einen Vernebler erhältlich sein.

Budesonide Sun wurde als „Generikum“ entwickelt. Dies bedeutet, dass Budesonide Sun den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in einigen EU-Ländern bereits zugelassenes Referenzarzneimittel mit der Bezeichnung Pulmicort Respules. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Warum wurde Budesonide Sun überprüft?

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. hatte in den Niederlanden einen Antrag auf ein dezentralisiertes Verfahren für Budesonide Sun eingereicht. Bei diesem Verfahren prüft ein

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

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

An agency of the European Union



Mitgliedstaat (der „Referenzmitgliedstaat“, in diesem Fall die Niederlande) ein Arzneimittel im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, die in diesem Land sowie in anderen Mitgliedstaaten, in denen das Unternehmen einen Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gestellt hat (die „betroffenen Mitgliedstaaten“, in diesem Fall Deutschland, Italien, Polen, Schweden und Spanien), sowie im Vereinigten Königreich gültig sein wird.

Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, und die niederländische Arzneimittelbehörde befasste am 27. September 2019 die EMA mit der Angelegenheit zwecks Durchführung eines Schiedsverfahrens.

Die Gründe für die Befassung waren Bedenken seitens des Vereinigten Königreiches und Italiens, dass die zur Stützung des Antrags vorgelegten Labordaten nicht ausreichen, um zu zeigen, dass Budesonide Sun mit Pulmicort Respules äquivalent ist. Insbesondere hatte das Unternehmen nicht gezeigt, dass die Menge des Wirkstoffs, der bei der Verneblung von Budesonide Sun abgegeben wird, mit jener des Referenzarzneimittels äquivalent ist und das Arzneimittel somit die gleiche therapeutische Wirksamkeit aufweisen würde.

Was ist das Ergebnis der Überprüfung?

Auf Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten gelangte die Agentur zu der Schlussfolgerung, dass die Äquivalenz mit dem Referenzarzneimittel nicht nachgewiesen wurde. Deshalb gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Budesonide Sun gegenüber den Risiken nicht überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen in den betroffenen Mitgliedstaaten nicht zu erteilen. Die ursprüngliche Versagung wurde nach der Überprüfung bestätigt.

Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung von Budesonide Sun wurde am 27. September 2019 auf Anfrage der Niederlande gemäß [Artikel 29 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG](#) eingeleitet.

Die Überprüfung erfolgte durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA, der für Fragen im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln zuständig ist.

Die Europäische Kommission erließ am 19. August 2020 eine EU-weite rechtsverbindliche Entscheidung über die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Budesonide Sun.