



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Budesonide Sun (βουδεσονίδη, εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή)

Στις 25 Ιουνίου 2020, μετά από επανεξέταση της αρχικής του γνώμης, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επιβεβαίωσε την εισήγησή του για απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Budesonide Sun και στις λοιπές εμπορικές ονομασίες του στις Κάτω Χώρες ή σε άλλα κράτη μέλη της ΕΕ όπου η εταιρεία έχει υποβάλει αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας (Γερμανία, Ιταλία, Πολωνία, Ισπανία και Σουηδία), ή στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Η αρχική γνώμη του Οργανισμού είχε εκδοθεί στις 27 Μαρτίου 2020. Η εταιρεία που υπέβαλε αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Budesonide Sun ήταν η Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Τι είναι το Budesonide Sun;

Το Budesonide Sun είναι ένα φάρμακο που επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία του άσθματος σε ενήλικες και παιδιά το οποίο δεν ελέγχεται επαρκώς με συσκευή εισπνοών χειρός, του πιθανολογούμενου άσθματος σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 4 ετών και της σοβαρής ψευδομεμβρανώδους λαρυγγίτιδας (ιογενής λοίμωξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού σε παιδιά) που απαιτεί νοσηλεία.

Το Budesonide Sun περιέχει τη δραστική ουσία βουδεσονίδη, η οποία ανήκει σε μια κατηγορία αντιφλεγμονωδών φαρμάκων που είναι γνωστά ως κορτικοστεροειδή. Το φάρμακο επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή εναιωρήματος (250, 500 ή 1.000 μικρογραμμαρίων / 2 ml) χορηγούμενου με εισπνοή με τη βοήθεια εκνεφωτή.

Το Budesonide Sun αναπτύχθηκε ως γενόσημο φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι το Budesonide Sun αναπτύχθηκε ώστε να περιέχει την ίδια δραστική ουσία και να δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο σε ορισμένες χώρες της ΕΕ και ονομάζεται Pulmicort Respules. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

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



Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Budesonide Sun;

Η Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. κίνησε αποκεντρωμένη διαδικασία για το Budesonide Sun στις Κάτω Χώρες. Πρόκειται για μια διαδικασία κατά την οποία ένα κράτος μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», στην προκειμένη περίπτωση οι Κάτω Χώρες) αξιολογεί ένα φάρμακο με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας η οποία θα ισχύει τόσο στη συγκεκριμένη χώρα όσο και σε άλλα κράτη μέλη στα οποία η παρασκευάστρια εταιρεία καταθέτει σχετική αίτηση (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη», στην προκειμένη περίπτωση η Γερμανία, η Ιταλία, η Πολωνία, η Ισπανία και η Σουηδία), καθώς και στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων των Κάτω Χωρών παρέπεμψε το θέμα στον EMA για διαιτησία στις 27 Σεπτεμβρίου 2019.

Οι λόγοι της διαδικασίας παραπομπής αφορούσαν τις επιφυλάξεις που διατυπώθηκαν από το Ηνωμένο Βασίλειο και την Ιταλία, σύμφωνα με τις οποίες τα εργαστηριακά δεδομένα που υποβλήθηκαν για τη στήριξη της αίτησης δεν ήταν επαρκή για να καταδείξουν ότι το Budesonide Sun είναι ισοδύναμο με το Pulmicort Respules. Ειδικότερα, η παρασκευάστρια εταιρεία δεν κατέδειξε ότι η ποσότητα της δραστικής ουσίας που χορηγείται με εκνέφωση με το Budesonide Sun είναι ισοδύναμη με αυτήν του φαρμάκου αναφοράς και ότι ως εκ τούτου το φάρμακο έχει την ίδια θεραπευτική δράση.

Ποια είναι τα πορίσματα της επανεξέτασης;

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων, ο Οργανισμός έκρινε ότι δεν καταδείχθηκε η ισοδυναμία με το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς. Συνεπώς, ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Budesonide Sun δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Η αρχική απόρριψη της αίτησης επιβεβαιώθηκε μετά την επανεξέταση.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η διαδικασία επανεξέτασης του Budesonide Sun κινήθηκε στις 27 Σεπτεμβρίου 2019 κατόπιν αιτήματος των Κάτω Χωρών, σύμφωνα με το [άρθρο 29 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ](#).

Η επανεξέταση διενεργήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA, η οποία είναι αρμόδια για θέματα που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε νομικά δεσμευτική απόφαση για όλη την ΕΕ σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του Budesonide SUN στις 19 Αυγούστου 2020.