



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Denegación de la autorización de comercialización para Budesonide Sun (budesonida, suspensión para nebulizador)

El 25 de junio de 2020, tras revisar su dictamen inicial, la Agencia Europea de Medicamentos confirmó su recomendación de que no se concediera la autorización de comercialización para Budesonide Sun y denominaciones asociadas en los Países Bajos o en otros Estados miembros de la UE en los que la empresa ha solicitado una autorización de comercialización (Alemania, Italia, Polonia, España y Suecia) o el Reino Unido.

La Agencia había emitido el dictamen inicial el 27 de marzo de 2020. La empresa que solicitó la autorización de comercialización de Budesonide Sun fue Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

¿Qué es Budesonide Sun?

Budesonide Sun es un medicamento que se debía utilizar para tratar el asma en adultos y niños que no hayan logrado controlar adecuadamente el asma, la sospecha de asma en niños de entre 6 meses y 4 años y el cólico grave (una infección vírica de las vías respiratorias superiores en niños) que requiere hospitalización.

Budesonide Sun contiene el principio activo budesonida, que pertenece al grupo de medicamentos antiinflamatorios llamados corticosteroides. Se iba a presentar en forma de suspensión (250, 500 o 1.000 microgramos/2 ml) administrada por inhalación a través de un dispositivo nebulizador.

Budesonide Sun se desarrolló como «medicamento genérico». Es decir, que Budesonide Sun fue desarrollado para contener el mismo principio activo y funcionar de la misma forma que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Pulmicort Respules. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Por qué se ha revisado Budesonide Sun?

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. presentó Budesonide Sun a los Países Bajos para un procedimiento descentralizado. En este tipo de procedimientos, un Estado miembro (el «Estado miembro de referencia», en este caso los Países Bajos) evalúa un medicamento con el objetivo de conceder una autorización de comercialización que sea válida en este país y en otros Estados

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



miembros en los que la empresa ha solicitado una autorización de comercialización (los «Estados miembros afectados», en este caso Alemania, Italia, Polonia, España y Suecia), así como el Reino Unido.

No obstante, los Estados miembros no lograron alcanzar un acuerdo y la Agencia del Medicamento del Reino Unido remitió el asunto a la EMA para arbitraje el 27 de septiembre de 2019.

Los motivos del procedimiento de arbitraje fueron las reservas planteadas por los Países Bajos en el sentido de que los datos presentados en apoyo de la solicitud no eran suficientes para demostrar que Budesonide Sun es «bioequivalente» a Pulmicort Respules. En particular, la empresa no demostró que la cantidad de principio activo suministrado mediante la nebulización con Budesonide Sun sea equivalente a la del medicamento de referencia y, por consiguiente, que el medicamento tendría el mismo efecto terapéutico.

¿Cuál es el resultado de la revisión?

Tras evaluar los datos disponibles en la actualidad, la Agencia concluyó que no se había demostrado la equivalencia con el medicamento de referencia. Por consiguiente, la Agencia concluyó que los beneficios de Budesonide Sun no son mayores que sus riesgos y recomendó denegar la autorización de comercialización en los Estados miembros afectados. La denegación inicial fue confirmada después de la revisión.

Más información sobre el procedimiento

La evaluación de Budesonide Sun comenzó el 27 de septiembre de 2019 a solicitud de los Países Bajos, conforme al [Artículo 29\(4\) de la Directiva 2001/83/CE](#).

La revisión corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, responsable de los aspectos relativos a los medicamentos de uso humano.

La Comisión Europea emitió una decisión jurídicamente vinculante en toda la UE sobre la autorización de comercialización de Budesonide SUN el 19 de agosto de 2020.