



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ravimi Budesonide Sun (budesoniid, nebulisaatori suspensioon) müügiloa andmisest keeldumine

25. juunil 2020, pärast algse arvamuse taasläbivaatamist, kinnitas Euroopa Ravimiamet oma soovitus keelduda ravimi Budesonide Sun ja seotud nimetuste müügiloa andmisest Madalamaades ja teistes ELi liikmesriikides, kus ettevõtte oli müügiluba taotlenud (Hispaania, Itaalia, Poola, Rootsi ja Saksamaa), ning Ühendkuningriigis.

Ameti algne arvamus avaldati 27. märtsil 2020. Ravimi Budesonide Sun müügiluba taotles ettevõtte Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Mis on Budesonide Sun?

Ravim Budesonide Sun oli ette nähtud astma raviks täiskasvanutel ja lastel, kellel käsiinhalaator ei taganud piisavat kontrolli astma üle, võimaliku astma raviks 6 kuu kuni 4 aasta vanustel lastel ning haiglaravi vajava raskekujulise krupi (laste ülemiste hingamisteede viirusinfektsioon) raviks.

Budesonide Sun sisaldab toimeainet budesoniidi, mis kuulub põletikuvastaste ravimite kortikosteroidide rühma. Ravimit kavatakse turustada suspensioonina (250, 500 või 1000 µg/ 2 ml), mida inhaleeritakse läbi nebulisaatori.

Budesonide Sun töötati välja geneerilise ravimina. See tähendab, et Budesonide Sun sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Pulmicort Respules, millel juba on mõnes ELi riigis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Miks ravimi Budesonide Sun ravimiteave läbi vaadati?

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. esitas Madalamaades ravimi Budesonide Sun detsentraliseeritud menetluse taotluse. See on menetlus, mille käigus üks liikmesriik (viiteliikmesriik, praegusel juhul Madalmaad) hindab ravimit, et otsustada, kas anda ravimi müügiluba oma riigis ja teistes liikmesriikides, kus ettevõtte on müügiluba taotlenud (asjaomased liikmesriigid, praegusel juhul Hispaania, Itaalia, Poola, Rootsi ja Saksamaa), ning Ühendkuningriigis.

Liikmesriigid ei jõudnud üksmeelele ja Madalmaade ravimiamet tegi 27. septembril 2019 EMA-le vahekohtumenetluse alustamise esildise.

Esildise aluseks olid Ühendkuningriigi ja Itaalia väljendatud kahtlused, et taotluse toetuseks esitatud laboratoorsed andmed ei ole piisavad, et tõendada, et Budesonide Sun on ravimiga Pulmicort Respules

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



samaväärne. Eelkõige ei suutnud ettevõtte tõendada, et ravimi Budesonide Sun nebuliseerimisel manustatakse sama toimeainekogus nagu võrdlusravimiga ning et ravimil oleks seega samasugune ravitoime.

Mis on läbivaatamise tulemus?

Praegu olemasolevate andmete hindamise põhjal leidis amet, et samaväärsus võrdlusravimiga ei ole tõendatud. Seetõttu järeldas amet, et ravimi Budesonide Sun kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas asjaomastes liikmesriikides ravimi müügiloa andmisest keelduda. Pärast taasläbivaatamist kinnitas amet esialgset keeldumist.

Menetluse lisateave

Ravimi Budesonide Sun ravimiteabe läbivaatamine algatati 27. septembril 2019 Madalmaade taotlusel vastavalt [direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõikele 4](#).

Ravimiteabe vaatas läbi EMA inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest.

Euroopa Komisjon tegi ravimi Budesonide Sun müügiloa kohta 19. augustil 2020 õiguslikult siduva otsuse, mis kehtib kogu Euroopa Liidus.