



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Myyntiluvan epääminen lääkevalmisteelta Budesonide Sun (budesonidi, sumutinsuspensio)

Euroopan lääkevirasto käsitteli alkuperäisen lausuntonsa uudelleen ja vahvisti 25. kesäkuuta 2020 suosituksensa, jonka mukaan Budesonide Sun -lääkevalmisteelle ja sen muille kauppanimille ei voida myöntää myyntilupaa Alankomaissa tai niissä EU:n muissa jäsenvaltioissa, joissa yhtiö oli hakenut myyntilupaa (Espanja, Italia, Puola, Ruotsi ja Saksa), eikä Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

Virasto oli antanut alkuperäisen lausuntonsa 27. maaliskuuta 2020. Myyntilupaa Budesonide Sunille haki yhtiö nimeltä Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Mitä Budesonide Sun on?

Budesonide Sun on lääke, jota oli määrä käyttää aikuisten ja lasten astman hoitoon, kun sitä ei saatu riittävästi hallintaan kädessä pidettävällä inhalaattorilla annetulla hoidolla, iältään 6 kuukauden ja 4 vuoden välillä olevien lasten epäillyn astman hoitoon sekä vakavan sairaalahoidon vaativan valekuristustaudin (lapsilla esiintyvä ylähengitystieinfektio) hoitoon.

Budesonide Sunin vaikuttava aine on budesonidi, joka kuuluu kortikosteroidit-nimiseen tulehduslääkeryhmään). Sitä oli määrä olla saatavana suspensiona (250, 500 tai 1 000 mikrogrammaa / 2 ml), joka olisi annettu lääkesumuttimella inhalaationa.

Budesonide Sun kehitettiin ns. generiseksi lääkkeeksi. Tämä tarkoittaa sitä, että Budesonide Sun sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin alkuperäisvalmiste Pulmicort Respules, joka on jo saanut myyntiluvan joissakin EU-maissa. Lisätietoja generisistä valmisteista on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Miksi Budesonide Sunia arvioitiin?

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. toimitti Budesonide Sunin myyntilupahakemuksen Alankomaille hajautettua menettelyä varten. Tämä on menettely, jossa yksi jäsenvaltio (viitejäsenvaltio, tässä tapauksessa Alankomaat) arvioi lääkevalmisteen tarkoituksena myöntää myyntilupa, joka on voimassa tässä maassa sekä muissa jäsenvaltioissa, joissa yritys on hakenut myyntilupaa (asianomaiset jäsenvaltiot, tässä tapauksessa Espanja, Italia, Puola, Ruotsi ja Saksa), sekä Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

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



Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yhteisymmärrykseen, ja Alankomaiden lääkevirasto siirsi asian 27. syyskuuta 2019 Euroopan lääkeviraston välimiesmenettelyyn.

Menettelyn perusteina olivat Yhdistyneen kuningaskunnan ja Italian esittämät huolenaiheet siitä, että hakemuksen tueksi toimitetut laboratoriotiedot eivät olleet riittäviä osoittamaan Budesonide Sunin samanarvoisuutta Pulmicort Respules -valmisteen kanssa. Yhtiö ei etenkään osoittanut, että vaikuttavan aineen määrä, jonka potilas saa Budesonide Sun -sumutteesta, olisi sama kuin vertailuvalmisteella ja että lääkkeen hoitava vaikutus olisi näin ollen sama.

Mikä oli arvioinnin lopputulos?

Tällä hetkellä saatavilla olevien tietojen arvioinnin perusteella virasto katsoi, ettei samanarvoisuutta vertailuvalmisteen kanssa ole osoitettu. Siksi virasto katsoi, etteivät Budesonide Sunin hyödyt ole sen riskejä suuremmat, ja suositteli, ettei lääkkeelle myönnetä myyntilupaa asianomaisissa jäsenvaltioissa. Lääkevalmistekomitea vahvisti epäämisen uudelleenarvioinnin jälkeen.

Lisätietoa menettelystä

Budesonide Sunin arviointi aloitettiin 27. syyskuuta 2019 Alankomaiden pyynnöstä [direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 4 kohdan](#) nojalla.

Arvioinnin teki Euroopan lääkeviraston ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (CHMP), joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä.

Euroopan komissio antoi EU:n laajuisen oikeudellisesti sitovan päätöksen Budesonide Sunin myyntiluvasta 19. elokuuta 2020.