



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Budesonide Sun (budezonid, szuszpenzió porlasztásra) forgalombahozatali engedélyének elutasítása

Az eredeti véleményének felülvizsgálatát követően az Európai Gyógyszerügynökség 2020. június 25-én megerősítette azt az ajánlását, miszerint a Budesonide Sun és kapcsolódó nevek forgalombahozatali engedélye nem adható ki Hollandiában és az EU más tagállamaiban, ahol a vállalat forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be (Németország, Olaszország, Lengyelország, Spanyolország és Svédország), illetve az Egyesült Királyságban.

Az Ügynökség az eredeti véleményét 2020. március 27-én adta ki. A Budesonide Sun forgalombahozatali engedélye iránti kérelmet a Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. vállalat nyújtotta be.

Milyen típusú gyógyszer a Budesonide Sun?

A Budesonide Sun-t az asztma kezelésére szánták alkalmazni olyan felnőtteknél és gyermekeknél, akiknek asztmáját a kézi inhalátor nem kezeli megfelelően, valamint 6 hónap és 4 év közötti gyermekeknél a feltételezett asztma, és a kórházi tartózkodást szükségessé tevő súlyos krupp (a gyermekek felső légúti vírusfertőzése) kezelésére.

A Budesonide Sun hatóanyaga a budezonid, amely a kortikoszteroidokként ismert gyulladáscsökkentő gyógyszerek csoportjába tartozik. Szuszpenzióként lett volna kapható (250 mikrogramm/2 ml, 500 mikrogramm/2 ml vagy 1000 mikrogramm/2 ml), melyet inhaláció útján porlasztókészülék segítségével juttattak volna be.

A Budesonide Sun-t „generikus gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy a Budesonide Sun-t úgy fejlesztették ki, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hasson, mint az EU egyes országaiban már engedélyezett, Pulmicort Respules nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Miért végezték el a Budesonide Sun felülvizsgálatát?

A Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. decentralizált eljárás lefolytatására nyújtotta be a Budesonide Sun-t Hollandiában. Ez egy olyan eljárás, amelyben egy tagállam (a „referencia-tagállam”, ebben az esetben Hollandia) abból a szempontból vizsgál egy gyógyszert, hogy megadható-e a forgalombahozatali engedély, amely az adott országban és más tagállamokban, ahol a vállalat

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



forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be (az „érintett tagállamokban”, ebben az esetben Németországban, Olaszországban, Lengyelországban, Spanyolországban és Svédországban) és az Egyesült Királyságban is érvényes lesz.

Azonban a tagállamok nem tudtak egyezsége jutni, és a holland gyógyszerügyi szabályozó szerv 2019. szeptember 27-én az ügyet beterjesztette az EMA-nak döntőbírósi eljárásra.

A beterjesztés indoklása az Egyesült Királyság és Olaszország által felvetett azon aggályok voltak, hogy a kérelem alátámasztására benyújtott laboratóriumi adatok nem elégségesek a Budesonide Sun-nak a Pulmicort Respules-szel való egyenértékűségének kimutatására. Nevezetesen a vállalat nem igazolta, hogy a porlasztott Budesonide Sun-nal bejuttatott hatóanyag mennyisége megegyezik a referencia-gyógyszerével, és így a gyógyszer terápiás hatása azonos lenne.

Milyen eredményre jutott a felülvizsgálat?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése alapján az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy nem igazolódtott a referencia-gyógyszerrel való egyenértékűség. Az Ügynökség ezért arra a következtetésre jutott, hogy a Budesonide Sun előnyei nem haladják meg annak kockázatait, és azt javasolta, hogy ne adják ki a forgalomba hozatali engedélyt az érintett tagállamokban. Az eredeti elutasítást a felülvizsgálat után megerősítették.

További információk az eljárásról

A Budesonide Sun felülvizsgálata Hollandia kérelme alapján 2019. szeptember 27-én kezdődött a [2001/83/EK irányelv 29. cikkének \(4\) bekezdése értelmében](#) kezdődött.

A felülvizsgálatot az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) végezte, amely az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekért felel.

Az Európai Bizottság 2020. augusztus 19-én az Európai Unió egész területére érvényes, jogilag kötelező határozatot adott ki a Budesonide SUN forgalombahozatali engedélyéről.