



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 ta' Awwissu 2020  
EMA/444805/2020  
EMA/H/A-29(4)/1492

## Ir-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Budesonide Sun (budesonide, suspensjoni għan-nebulizzatur)

Fil-25 ta' Ġunju 2020, wara li reġgħet eżaminat l-opinjoni inizjali tagħha, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonfermat ir-rakkomandazzjoni tagħha li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Budesonide Sun u l-ismijiet assoċjati ma tistax tingħata fin-Netherlands jew fi Stati Membri oħra tal-UE fejn il-kumpanija applikat għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (il-Ġermanja, l-Italja, il-Polonja, Spanja u l-Iżvezja), jew ir-Renju Unit.

L-Aġenzija kienet ħarġet l-opinjoni inizjali tagħha fis-27 ta' Marzu 2020. Il-kumpanija li applikat għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Budesonide Sun kienet Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

### X'inhu Budesonide Sun?

Budesonide Sun huwa mediċina li kellha tintuża għall-kura tal-ażma f'adulti u fi tfal li inalatur miżmum fl-idejn ma kienx jikkontrollalhom l-ażma b'mod adegwat, f'każ meta jkun hemm suspett ta' iżma fi tfal ta' bejn is-6 xhur u l-4 snin, u f'każ ta' infezzjoni serja tal-croup (infezzjoni virali tal-passaġġi tal-arja ta' fuq fit-tfal) li teħtieġ li l-pazjent jibqa' l-isptar.

Budesonide Sun fih is-sustanza attiva budesonide, li tiffirma parti minn grupp ta' mediċini antiinfjammatorji magħrufin bħala kortikosteroidi. Din kellha tkun disponibbli bħala suspensjoni (250, 500 jew 1,000 mikrogramma / 2 ml) mogħtija man-nifs permezz ta' apparat għan-nebulizzatur.

Budesonide Sun ġie żviluppat bħala mediċina ġenerika. Dan ifisser li Budesonide Sun ġie żviluppat biex ikun fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" li jisimha Pulmicort Respules li diġà hi awtorizzata f'xi pajjiżi tal-UE. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument bil-mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

### Għaliex ġie rieżaminat Budesonide Sun?

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. ipprezentat Budesonide Sun lin-Netherlands għal proċedura decentralizzata. Din hija proċedura fejn Stat Membru wieħed ("l-Istat Membru ta' referenza", f'dan il-każ in-Netherlands) jivvaluta mediċina bl-għan li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tkun valida f'dan il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri oħrajn fejn il-kumpanija applikat għal awtorizzazzjoni

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



għat-tqegħid fis-suq ("l-Istati Membri kkonċernati", f'dan il-każ il-Ġermanja, l-Italja, il-Polonja, Spanja u l-Iżvezja) kif ukoll ir-Renju Unit.

Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jaslu għal qbil u l-aġenzija regolatorja tal-mediċini tan-Netherlands irreferiet il-kwistjoni lill-EMA għal arbitraġġ fis-27 ta' Settembru 2019.

Ir-raġunijiet għar-referenza kienu t-tħassib imqajjem mir-Renju Unit u mill-Italja li d-*data* tal-laboratorju sottomessa biex tappoġġja l-applikazzjoni ma kinitx biżżejjed biex turi li Budesonide Sun huwa ekwivalenti għal Pulmicort Respules. B'mod partikolari, il-kumpanija ma wrietx li l-ammont ta' sustanza attiva mwassla permezz ta' nebulizzazzjoni b'Budesonide Sun huwa ekwivalenti għal dak tal-mediċina ta' referenza, u għalhekk li l-mediċina jkollha l-istess effett terapewtiku.

## **X'inhu r-riżultat tar-rieżami?**

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-*data* disponibbli bħalissa, l-Aġenzija kkonkludiet li ma gietx murija ekwivalenza għall-prodott mediċinali ta' referenza. Għalhekk l-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Budesonide Sun ma jegħlbux ir-riskji tiegħu u rrakkomandat li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq m'għandhiex tingħata fl-Istati Membri kkonċernati. Ir-rifjut inizjali ġie kkonfermat wara l-eżaminazzjoni mill-ġdid.

---

## **Aktar dwar il-proċedura**

Ir-rieżami ta' Budesonide Sun inbeda fit-27 ta' Settembru 2019 fuq talba tan-Netherlands, skont [l-Artikolu 29\(4\) tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

Ir-rieżami twettaq mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-EMA, responsabbli mill-mistoqsijiet dwar il-mediċini għall-użu mill-bniedem.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti fl-UE kollha dwar l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Budesonide SUN fid-19 ta' Awwissu 2020.