



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van Budesonide Sun (budesonide, vernevelsuspensie)

Op 25 juni 2020 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau, na heronderzoek van zijn oorspronkelijke advies, zijn aanbeveling bevestigd om geen vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Budesonide Sun en verwante namen in Nederland, in andere lidstaten van de EU waar de firma een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen heeft ingediend (Duitsland, Italië, Polen, Spanje en Zweden) of in het Verenigd Koninkrijk.

Het Geneesmiddelenbureau had zijn oorspronkelijke advies op 27 maart 2020 uitgebracht. De firma die de aanvraag voor de handelsvergunning voor Budesonide Sun heeft ingediend was Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

### Wat is Budesonide Sun?

Budesonide Sun is een geneesmiddel voor de behandeling van astma bij volwassenen en kinderen bij wie de astma met een met de hand vast te houden inhalator niet voldoende onder controle kon worden gehouden, vermoede astma bij kinderen van 6 maanden tot 4 jaar oud en ernstige kroep (een virusinfectie van de bovenste luchtwegen bij kinderen) waarvoor ziekenhuisopname noodzakelijk is.

Budesonide Sun bevat de werkzame stof budesonide, die behoort tot een groep ontstekingsremmende geneesmiddelen die worden aangeduid als corticosteroïden. Het zou verkrijgbaar worden in de vorm van een suspensie (250, 500 of 1000 microgram/2 ml) die wordt toegediend via inhalatie door middel van een vernevelaar.

Budesonide Sun werd ontwikkeld als generiek geneesmiddel. Dit betekent dat Budesonide Sun dezelfde werkzame stof zou bevatten en op dezelfde manier zou werken als een 'referentiegeneesmiddel' dat in sommige EU-lidstaten al is toegelaten onder de naam Pulmicort Respules. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

### Waarom werd Budesonide Sun beoordeeld?

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. heeft in Nederland een aanvraag ingediend voor Budesonide Sun in het kader van een gedecentraliseerde procedure. Dit is een procedure waarbij één lidstaat (de 'referentielidstaat', in dit geval Nederland) een geneesmiddel beoordeelt met het oog op

---

**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



het verlenen van een handelsvergunning die zowel in het eigen land als in andere lidstaten waar de firma een handelsvergunning heeft aangevraagd (de 'betrokken lidstaten', in dit geval Duitsland, Italië, Polen, Spanje en Zweden) en in het Verenigd Koninkrijk geldig is.

De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en de Nederlandse regelgevende instantie voor geneesmiddelen verwees de zaak op 27 september 2019 voor arbitrage naar het EMA.

De redenen voor de verwijzing waren bedenkingen van het Verenigd Koninkrijk en Italië in verband met het feit dat de laboratoriumgegevens die ter ondersteuning van de aanvraag waren ingediend niet volstonden om aan te tonen dat Budesonide Sun equivalent is aan Pulmicort Respules. De firma kon met name niet aantonen dat de hoeveelheid werkzame stof die door verneveling met Budesonide Sun wordt afgegeven, overeenkomt met die van het referentiegeneesmiddel en dat het geneesmiddel dus hetzelfde therapeutisch effect zou hebben.

## **Wat is de uitkomst van de beoordeling?**

Op grond van de beoordeling van de momenteel beschikbare gegevens concludeerde het Geneesmiddelenbureau dat de equivalentie aan het referentiemiddel niet is aangetoond. Het Bureau concludeerde daarom dat de voordelen van Budesonide Sun niet opwegen tegen de risico's ervan en adviseerde geen handelsvergunning te verlenen in de betrokken lidstaten. De oorspronkelijke weigering werd bevestigd na heronderzoek.

---

## **Meer over de procedure**

De beoordeling van Budesonide Sun werd op 27 september 2019 op verzoek van Nederland in gang gezet krachtens [artikel 29, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG](#).

De beoordeling werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA, dat verantwoordelijk is voor vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De Europese Commissie heeft op 19 augustus 2020 een voor de hele EU geldend juridisch bindend besluit genomen betreffende de handelsvergunning voor Budesonide SUN.