



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Odmowa przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Budesonide Sun (budezonid, zawiesina do nebulizacji)

W dniu 25 czerwca 2020 r., po ponownym rozpatrzeniu wstępnej opinii, Europejska Agencja Leków podtrzymała zalecenie nieprzyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Budesonide Sun i nazw produktów związanych na terenie Holandii oraz pozostałych państw członkowskich UE, w których firma złożyła wniosek o dopuszczenie do obrotu (Hiszpania, Niemcy, Polska, Szwecja, Włochy), a także na terenie Zjednoczonego Królestwa.

Wstępna opinia Agencji została wydana 27 marca 2020 r. O dopuszczenie do obrotu produktu Budesonide Sun wnioskowała firma Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

### Co to jest Budesonide Sun?

Budesonide Sun to lek, który miał być stosowany w leczeniu astmy u osób dorosłych i dzieci, u których inhalator ręczny nie zapewniał wystarczającej kontroli tej choroby, a także w przypadku podejrzenia astmy u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat oraz w przypadku poważnej postaci krupy (zakażenia wirusowego górnych dróg oddechowych u dzieci), wymagającej hospitalizacji.

Budesonide Sun zawiera substancję czynną budezonid, który należy do grupy leków przeciwzapalnych zwanych kortykosteroidami. Lek miał mieć postać zawiesiny (250, 500 albo 1000 µg/2 ml) podawanej wziewnie za pomocą nebulizatora.

Lek Budesonide Sun opracowano jako lek generyczny. Oznacza to, że zawiera on tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób co lek referencyjny o nazwie Pulmicort Respules, który jest już dopuszczony do obrotu w niektórych państwach UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

### Dlaczego lek Budesonide Sun poddano ocenie?

Firma Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. złożyła wniosek w sprawie leku Budesonide Sun w Holandii w ramach procedury zdecentralizowanej. W trakcie tej procedury jedno państwo członkowskie (referencyjne państwo członkowskie, w tym przypadku Holandia) ocenia lek pod kątem przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Będzie ono ważne w tym państwie oraz w innych państwach członkowskich (zainteresowanych państwach członkowskich, w tym przypadku w Hiszpanii, Niemczech,

---

**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



Polsce, Szwecji i we Włoszech), w których firma złożyła wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, a także w Zjednoczonym Królestwie.

Państwa członkowskie nie były jednak w stanie osiągnąć porozumienia i w dniu 27 września 2019 r. holenderski urząd ds. rejestracji leków przekazał sprawę EMA w celu rozstrzygnięcia jej przez arbitraż.

Powodem przekazania sprawy były zgłoszone przez Zjednoczone Królestwo oraz Włochy obawy, że dane z badań laboratoryjnych, przedstawione na poparcie wniosku, nie wystarczały do potwierdzenia równoważności leków Budesonide Sun i Pulmicort Respules. W szczególności firma nie wykazała, że ilość substancji czynnej dostarczanej podczas nebulizacji leku Budesonide Sun jest równoważna z ilością substancji dostarczanej w przypadku leku referencyjnego, a więc nie udowodniła, że lek będzie miał ten sam efekt terapeutyczny.

### **Jakie są wnioski z oceny?**

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych Agencja stwierdziła, że nie wykazano równoważności z referencyjnym produktem leczniczym. Uznała zatem, że korzyści ze stosowania leku Budesonide Sun nie przewyższają ryzyka, i zaleciła odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zainteresowanych państwach członkowskich. Wstępna odmowa została potwierdzona po ponownym rozpatrzeniu sprawy.

---

### **Więcej informacji o procedurze**

Procedurę oceny leku Budesonide Sun wszczęto w dniu 27 września 2019 r. na wniosek Holandii, zgodnie z [art. 29 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE](#).

Ocenę przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi przy EMA, odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi.

W dniu 19 sierpnia 2020 r. Komisja Europejska wydała prawnie wiążącą, obowiązującą w całej UE decyzję w sprawie pozwolenia na dopuszczenie leku Budesonide Sun do obrotu.