



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zamietnutie povolenia na uvedenie na trh pre liek Budesonide Sun (budezonid, suspenzia pre rozprašovač)

Dňa 25. júna 2020, po preskúmaní svojho pôvodného stanoviska, Európska agentúra pre lieky potvrdila svoje odporúčanie zamietnuť udelenie povolenia na trh pre liek Budesonide Sun a súvisiace názvy v Holandsku a v iných členských štátoch EÚ, v ktorých spoločnosť podala žiadosť o povolenie na uvedenie na trh (v Nemecku, Taliansku, Poľsku, Španielsku a Švédsku), ako aj v Spojenom kráľovstve.

Svoje pôvodné stanovisko agentúra vydala 27. marca 2020. Spoločnosť, ktorá podala žiadosť o povolenie na uvedenie na trh, je Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

### Čo je Budesonide Sun?

Budesonide Sun je liek, ktorý sa mal používať na liečbu astmy u dospelých a detí, u ktorých príručný inhalátor nedokázal primerane kontrolovať ich astmu, predpokladanú astmu u detí vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov a ťažký krup (vírusová infekcia horných dýchacích ciest u detí), ktorý si vyžaduje pobyt v nemocnici.

Liek Budesonide Sun obsahuje liečivo budezonid, ktoré patrí do skupiny protizápalových liekov známych ako kortikosteroidy. Liek bol dostupný ako suspenzia (250, 500 alebo 1 000 mikrogramov/2 ml) podávaná inhalovaním cez rozprašovač.

Liek Budesonide Sun bol vyvinutý ako tzv. generický liek. To znamená, že liek Budesonide Sun bol vyvinutý tak, že obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v krajinách EÚ povolený pod názvom Pulmicort Respules. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

### Prečo bol liek Budesonide SUN preskúmaný?

Spoločnosť Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. predložila liek Budesonide Sun Holandsku na decentralizovaný postup. Ide o postup, keď jeden členský štát (referenčný členský štát, v tomto prípade Holandsko) posúdi liek v súvislosti s vydaním povolenia na uvedenie na trh, ktoré bude platné v tejto krajine, ako aj v ďalších členských štátoch, v ktorých spoločnosť požiadala o povolenie na uvedenie na trh (v dotknutých členských štátoch, v tomto prípade v Nemecku, Taliansku, Poľsku, Španielsku a Švédsku) a v Spojenom kráľovstve.

---

**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



Členské štáty však nedokázali dosiahnuť zhodu a regulačná agentúra pre lieky v Holandsku 27. septembra 2019 postúpila túto záležitosť agentúre EMA na arbitrážne konanie.

Dôvodom postúpenia veci boli výhrady vznesené Spojeným kráľovstvom a Talianskom, podľa ktorých laboratórne údaje predložené na podporu žiadosti nie sú dostatočné na preukázanie, že liek Budesonide Sun je rovnocenný s liekom Pulmicort Respules. Spoločnosť najmä nepreukázala, že množstvo liečiva dodávané rozprašovaním lieku Budesonide Sun je rovnaké ako v prípade referenčného lieku, a že by preto tento liek mal rovnaký terapeutický účinok.

### **Aký je výsledok tohto preskúmania?**

Na základe hodnotia údajov, ktoré sú v súčasnosti dostupné, dospela agentúra k záveru, že rovnocennosť s referenčným liekom nebola preukázaná. Agentúra preto dospela k záveru, že prínosy lieku Budesonide Sun neprevyšujú jeho riziká a odporučila nevydať v dotknutých členských štátoch povolenie na uvedenie na trh. Po opätovnom preskúmaní sa potvrdilo pôvodné zamietnutie.

---

### **Ďalšie informácie o postupe**

Preskúmanie lieku Budesonide Sun sa začalo 27. septembra 2019 na žiadosť Holandska podľa [článku 29 ods. 4 smernice 2001/83/ES](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA, ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie.

Európska komisia vydala 19. augusta 2020 právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ o povolení na uvedenie lieku Budesonide SUN na trh.