

Londres, 17 de marzo de 2009
Doc. Ref. EMEA/CHMP/194664/2009
EMA/H/A-29/991

**Preguntas y respuestas sobre el procedimiento de arbitraje para
Sanohex
salbutamol, inhalador dosificador en aerosol, 100 µg/dosis**

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha finalizado un procedimiento de arbitraje tras las discrepancias surgidas entre los Estados miembros de la Unión Europea con motivo de la autorización del medicamento Sanohex. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que los beneficios de Sanohex son mayores que sus riesgos y de que puede concederse la autorización de comercialización en Suecia y en los siguientes Estados miembros de la Unión Europea: Austria, Alemania, Irlanda y España.

La revisión tuvo lugar en el marco de un procedimiento de arbitraje realizado de conformidad con el artículo 29¹.

¿Qué es Sanohex?

Sanohex es un medicamento que se presenta en un inhalador presurizado que contiene salbutamol como principio activo. El salbutamol es un agonista de los receptores adrenérgicos beta2, es decir, activa los receptores beta2 del organismo. Cuando se administra por inhalación como en el caso de Sanohex, el salbutamol activa directamente los receptores beta2 del sistema respiratorio. De este modo, las vías respiratorias se ensanchan, permitiendo que el aire fluya con más libertad.

Sanohex se utiliza para tratar las dificultades respiratorias causadas por el asma y por la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). También puede usarse para prevenir los síntomas asmáticos provocados por los esfuerzos o por otros factores desencadenantes, como el polvo doméstico, el polen, los gatos, los perros y el humo del tabaco. Sanohex se utiliza para aliviar los síntomas y su empleo no debería retrasar la administración de esteroides inhalados.

Sanohex es un medicamento genérico, lo que significa que es similar a un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Sultanol inhalador.

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Sanohex?

Hexal AG solicitó un procedimiento descentralizado para Sanohex a la agencia reguladora de medicamentos sueca el 5 de diciembre de 2006. En este tipo de procedimientos, un Estado miembro (el «Estado miembro de referencia», en este caso, Suecia) evalúa un medicamento con el objetivo de conceder una autorización de comercialización que sea válida en este país y en otros Estados miembros (los «Estados miembros concernidos», en este caso, Austria, Alemania, Irlanda y España). Estos Estados miembros no pudieron alcanzar un acuerdo. El 4 de marzo de 2008, la autoridad reguladora de medicamentos sueca remitió el asunto al CHMP.

El procedimiento de arbitraje estuvo motivado por la preocupación derivada de la ausencia de datos suficientes que demostraran la equivalencia entre Sanohex y el medicamento de referencia. También se suscitaron preocupaciones por la forma de conservar el inhalador y los efectos de su orientación en la liberación del medicamento.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

Tras la evaluación de los datos disponibles y el debate científico en el seno del Comité, el CHMP concluyó que los beneficios de Sanohex son mayores que sus riesgos y que, por consiguiente, debía

¹ Artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE, modificada, procedimiento de arbitraje motivado por un posible riesgo grave para la salud pública

concederse la autorización de comercialización para SanoHex en todos los Estados miembros concernidos.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 12 de marzo de 2009.

Ponente:	Prof. Michal Pirożynski (Polonia)
Ponente adjunto:	Dr. Gonzalo Calvo Rojas (España)
Fecha de inicio del procedimiento de arbitraje:	19 de marzo de 2008
Fecha de presentación de las respuestas por la empresa:	30 de mayo de 2008, 20 de octubre de 2008
Fecha del dictamen:	18 de diciembre de 2008