

London, 17. märts 2009
Dok. viide EMEA/CHMP/194615/2009
EMA/H/A-29/990

Teave järgmise ravimi esildise kohta:
Sabumalin,
mis sisaldab annuse kohta 100 µg salbutamooli ja mida manustatakse aerosoolina
dosaatorinhalaatori abil

Euroopa Raviamet (EMA) on pärast Euroopa Liidu liikmesriikide vahelise lahkarvamuse ilmnemist lõpetanud esildise menetlemise, milles käsitletakse ravimile Sabumalin müügiloo andmist. Ameti inimravimite komitee on jõudnud otsusele, et Sabumalinist saadav kasu kaalub üles sellega kaasnevad riskid ning ravimile võib anda müügiloo Rootsis ja ka järgmistes Euroopa Liidu liikmesriikides: Belgias, Eestis, Hispaanias, Itaalias, Kreekas, Leedus, Lätis, Madalmaades, Norras, Poolas, Portugalis, Saksamaal, Sloveenias, Soomes, Taanis, Ungaris ja Ühendkuningriigis. Läbivaatamine toimus vastavalt artikli 29 kohasele esildismenetlusele¹.

Mis on Sabumalin?

Sabumalin on survestatud inhalaatoris turustatav ravim, mis sisaldab toimeainena salbutamooli. Salbutamool on β2-adrenergiliste retseptorite agonist. See tähendab, et salbutamool aktiveerib organismis β2-retseptorid. Kui salbutamooli manustatakse inhaleerimise teel, nagu Sabumalini puhul, aktiveerib see vahetult hingamiseldunkonna β2-retseptorid. See laiendab hingamisteid ja soodustab õhu vaba liikumist.

Sabumalini kasutatakse astmast ja kroonilisest obstruktiivsest kopsuhaigusest tingitud hingamisraskuste raviks. Seda võib kasutada ka füüsilise koormuse või muude vallandavate tegurite, näiteks kodutolmu, õietolmu, kasside, koerte või sigaretsuitsu mõjul ilmnevate astmasümptomite ennetamiseks. Sabumalini kasutatakse sümptomite leevendamiseks ning selle kasutamisel ei tohiks inhaleeritavate steroidide manustamisega viivitada.

Sabumalin on geneeriline ravim. See tähendab, et Sabumalin sarnaneb Euroopa Liidus juba müügiloo saanud inhaleeritava võrdlusravimiga Sultanol.

Mis oli Sabumalini läbivaatamise põhjus?

Hexal AG esitas Rootsi raviametile 5. detsembril 2006 taotluse Sabumalini käsitleva detsentraliseeritud menetluse rakendamiseks. Tegemist on menetlusega, mille käigus üks liikmesriik (viiteliikmesriik, käesoleval juhul Rootsi) hindab ravimit eesmärgiga anda sellele müügiluba, mis kehtib nii selles riigis kui ka teistes liikmesriikides (asjaomastes liikmesriikides, käesoleval juhul Belgias, Eestis, Hispaanias, Itaalias, Kreekas, Leedus, Lätis, Madalmaades, Norras, Poolas, Portugalis, Saksamaal, Sloveenias, Soomes, Taanis, Ungaris ja Ühendkuningriigis). Nimetatud liikmesriigid ei jõudnud selles küsimuses kokkuleppele. Rootsi raviamet tegi 4. märtsil 2008 inimravimite komiteele asjakohase esildise.

Esildise aluseks olid kahtlused seoses sellega, et Sabumalini võrdväarsuse kohta võrdlusravimiga puuduvad piisavad andmed. Kahtlused puudutasid ka seda, kuidas inhalaatorit säilitada ja kuidas inhalaatori asend mõjutab ravimi manustamist.

¹ Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 29, esildise tegemine võimaliku tõsise ohu tõttu rahvatervisele.

Millised on inimravimite komitee järeldused?

Praeguseks kättesaadavate andmete hindamise ning komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal jõudis inimravimite komitee järeldusele, et Sabumalinist saadav kasu kaalub üles sellega kaasnevad riskid ning seetõttu tuleb kõikides asjaomastes liikmesriikides anda ravimile müügiluba.

Euroopa Komisjon võttis oma otsuse vastu 12. märtsil 2009.

Ettekandja:	Prof Michal Pirożynski (Poola)
Kaasettekandja:	Dr Gonzalo Calvo Rojas (Hispaania)
Esildise tegemise kuupäev:	19. märts 2008
Firma vastuste laekumise kuupäevad:	30. mai 2008, 20. oktoober 2008
Arvamuse esitamise kuupäev:	18. detsember 2008