

Lontoo 3.6.2009
Asiakirjaviite: **EMEA/CHMP/383815/2009**
EMEA/H/A-29/1062

**Kysymyksiä ja vastauksia lausuntomenettelystä, joka koskee lääkevalmistetta
Budesonide Sandoz
nenän kautta annettava suspensio: 32 tai 64 mikrogrammaa/suihke**

Euroopan lääkevirasto (EMA) on saattanut päätökseen välimiesmenettelyn, jonka aiheena oli Euroopan unionin jäsenvaltioiden erimielisyys lääkevalmisteen Budesonide Sandozin myyntiluvasta. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Budesonide Sandozin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa Saksassa sekä seuraavissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa: Tšekin tasavalta, Tanska, Ranska, Alankomaat, Norja, Ruotsi ja Yhdistynyt kuningaskunta. Tarkastelu suoritettiin 29 artiklan mukaisen lausuntomenettelyn¹ puitteissa.

Mitä Budesonide Sandoz on?

Budesonide Sandoz on tulehduslääke. Sitä käytetään ehkäisemään kausiluonteisen allergisen nuhan (siitepölyallergian eli nk. heinänuhan) oireita ja ympärivuotista allergista nuhaa (kun allergian aiheuttajia ovat esim. huonepöly tai eläimet). Sitä voi myös käyttää nenäpolyyppien (nenän limakalvojen kasvamien) hoitoon.

Sen vaikuttava aine, budesoniidi, on kortikosteroidi, joka on tulehdusta vähentävä aine.

Budesonide Sandoz vastaa melkein täysin toista Euroopan unionissa myyntiluvan saanutta lääkevalmistetta, Rhinocortia. Ainoa ero on, että se sisältää hyvin pieniä määriä askorbiinihappoa (antioksidantti).

Miksi Budesonide Sandozia on tarkasteltu?

Sandoz Pharmaceuticals GmbH –yhtiö pyysi Saksan lääkealan sääntelyvirastoa käsittelemään Budesonide Sandozia hajautetussa menettelyssä. Tällaisessa menettelyssä jäsenvaltio (viitejäsenvaltio, joka tässä tapauksessa on Saksa) arvioi voidaanko lääkevalmistelle antaa myyntilupa, joka on voimassa kyseisessä jäsenvaltiossa sekä muissa jäsenvaltioissa (asianosaiset jäsenvaltiot, jotka tässä tapauksessa ovat Tšekin tasavalta, Tanska, Ranska, Alankomaat, Norja, Ruotsi ja Yhdistynyt kuningaskunta). Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet yhteisymmärrykseen asiasta ja Saksan lääkealan sääntelyvirasto siirsi 4. elokuuta 2008 asian CHMP:n välimiesmenettelyyn.

Lausuntopyynnön perusteena oli jäsenvaltioiden välinen erimielisyys lääkkeen käytöstä nuorilla ja (yli 6-vuotiailla) lapsilla. Saksan viranomaiset suosittelivat, että lääkkeen käyttöä ei hyväksyttäisi lapsilla, koska tämän ikäryhmän osalta ei ole tehty tutkimuksia. Alankomaat kuitenkin suositteli lääkkeen käytön hyväksymistä myös lapsilla, koska Rhinocortia, johon se perustuu, voivat käyttää tähän väestöryhmään kuuluvat henkilöt.

Mitkä ovat CHMP:n päätelmät?

Käytettävissä olevan tiedon perusteella, mukaan lukien tutkimukset, joissa verrataan miten keho käsittelee Budesonide Sandozia ja Rhinocortia, sekä komitean tieteellisen keskustelun perusteella,

¹ Muutetun direktiivin 2001/83/EY 29 artikla, lausuntopyyntö mahdollisen kansanterveydelle aiheutuvan vaaran perusteella

lääkevalmistekomitea katsoi, että Budesonide Sandozin hyöty on sen riskejä suurempi, ja, että kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa pitäisi myöntää myyntilupa Budesonide Sandozin käyttöä varten vähintään 6 vuoden ikäisillä potilailla. Komitea suositteli, että lääkevalmisteen tuotetietoja muutetaan Saksassa. Tarkistettu tieto hoitoalan ammattilaisille ja potilaille on [tässä](#).

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 7. toukokuuta 2009.

Esittelijä:	Tri Barbara Van Zwieten-Boot (Alankomaat)
Avustava esittelijä:	Tri Michal Pirożynski (Puola)
Lausuntomenettelyn alkamispäivä:	25. syyskuuta 2008
Yhtiön vastaukset toimitettu:	24. joulukuuta 2008
L	19. helmikuuta 2009