



**Kysymyksiä ja vastauksia lausuntopyynnöstä, joka koskee
valmistetta nimeltä Sabumalin
(salbutamoli, annossumutin, 100 µg/annos)**

Euroopan lääkearvointivirasto (EMA) on saattanut päätökseen lausuntopyyntömenettelyn, joka pantiin vireille, koska Euroopan unionin jäsenvaltiot olivat erimielisiä myyntiluvan myöntämisestä Sabumalin-valmisteelle. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Sabumalinin edut ovat sen riskejä suuremmat ja että sitä varten voidaan myöntää myyntilupa Ruotsin lisäksi seuraavissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa: Belgia, Tanska, Viro, Suomi, Saksa, Kreikka, Unkari, Italia, Latvia, Liettua, Alankomaat, Norja, Puola, Portugali, Slovenia, Espanja ja Yhdistynyt kuningaskunta. Valmisteen uudelleentarkastelu tehtiin 29 artiklan mukaisen lausuntopyynnön perusteella.¹

Mitä Sabumalin on?

Sabumalin on ponnekaasua sisältävä annossumutin, jonka vaikuttava aine on salbutamoli. Salbutamoli on beeta2-adrenergisen reseptorin agonisti. Tämä tarkoittaa, että se aktivoi beeta2-reseptoreita elimistössä. Kun salbutamoliala annetaan inhalaationa annossumuttimella, kuten Sabumalinilla, se aktivoi suoraan hengitysjärjestelmän beeta2-reseptorit. Ne saavat hengitystiet laajenemaan, jolloin ilma pääsee kulkemaan vapaasti.

Sabumalinia käytetään astmasta ja kroonisesta ahtauttavasta keuhkosairaudesta (COLD) aiheutuvien hengitysvaikeuksien hoidossa. Sitä voidaan käyttää myös ehkäisemään fyysisen rasituksen tai muiden laukaisevien tekijöiden, kuten huonepölyn, siitepölyn, kissojen, koirien ja tupakansavun aiheuttamia astman oireita. Sabumalin on tarkoitettu oireiden lievitykseen, eikä sen käytöllä saa lykätä inhaloitavien steroidien käyttöä.

Sabumalin on geneerinen lääke. Se tarkoittaa, että Sabumalin on samanlainen kuin alkuperäislääke Sultanol-annossumutin, jolla jo on voimassa oleva myyntilupa Euroopan unionissa.

Miksi Sabumalinia tarkasteltiin uudelleen?

Hexal AG haki Sabumalinille myyntilupaa Ruotsin lääkevalvontavirastosta hajautetussa menettelyssä 5. joulukuuta 2006. Se on menettely, jossa yksi jäsenvaltio ("viitejäsenvaltio", tässä tapauksessa Ruotsi) arvioi lääkevalmisteen ja päättää myyntiluvan myöntämisestä tähän jäsenvaltioon sekä tiettyihin muihin jäsenvaltioihin ("asiaan liittyvät jäsenvaltiot", tässä tapauksessa Belgia, Tanska, Viro, Suomi, Saksa, Kreikka, Unkari, Italia, Latvia, Liettua, Alankomaat, Norja, Puola, Portugali, Slovenia, Espanja ja Yhdistynyt kuningaskunta). Kyseiset jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet yksimielisyyteen myyntiluvan myöntämisestä. Ruotsin lääkevalvontavirasto esitti asiasta lausuntopyynnön CHMP:lle 4. maaliskuuta 2008.

Lausuntopyyntöä perusteltiin sillä, ettei hakija ollut esittänyt riittävästi tietoja sen osoittamiseksi, että Sabumalin vastaa alkuperäislääkettä. Muita esille tuotuja ongelmia olivat annossumuttimen säilytystapa sekä annossumuttimen asennon vaikutukset lääkkeen annosteluun.

Mitkä ovat CHMP:n johtopäätökset?

Saatavilla olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella CHMP katsoi, että Sabumalinin edut ovat sen riskejä suuremmat. Näin ollen se suositteli myyntiluvan myöntämistä Sabumalinia varten kaikissa asiaan liittyvissä jäsenvaltioissa.

¹ Muutetun direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan mukainen vakavaan kansanterveysuhkaan perustuva lausuntopyyntö.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 12. maaliskuuta 2009.

Esittelijä:	Prof. Michal Pirożynski (Puola)
Avustava esittelijä:	Tri Gonzalo Calvo Rojas (Espanja)
Lausuntopyynnön jättöpäivä:	19. maaliskuuta 2008
Yritys toimitti vastaukset	30. toukokuuta 2008, 20. lokakuuta 2008
Lausunnon päivämäärä:	18. joulukuuta 2008