



European Medicines Agency

Lontoo, 17. maaliskuuta 2009
Asiak. viite. EMEA/CHMP/194666/2009
EMA/H/A-29/991

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

Euroopan lääkearvointivirasto (EMA) on saattanut päätökseen lausuntopyyntömenettelyn, joka pantiin vireille, koska Euroopan unionin jäsenvaltiot olivat erimielisiä myyntiluvan myöntämisestä Sanohex-valmisteelle. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Sanohexin edut ovat sen riskejä suuremmat ja että sitä varten voidaan myöntää myyntilupa Ruotsin lisäksi seuraavissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa: Itävalta, Saksa, Irlanti ja Espanja. Valmisteen uudelleentarkastelu tehtiin 29 artiklan mukaisen lausuntopyynnön perusteella¹.

Mitä Sanohex on?

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

Sanohexia 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. Sanohex on tarkoitettu oireiden lievitykseen, eikä sen käytöllä saa lykätä inhaloitavien steroidien käyttöä.

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

Miksi Sanohexia tarkasteltiin uudelleen?

Hexal AG haki Sanohexille 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 Itävalta, Saksa, Irlanti ja Espanja). 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 Sanohex 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 Sanohexin edut ovat sen riskejä suuremmat. Näin ollen se suositteli myyntiluvan myöntämistä Sanohexia varten kaikissa asiaan liittyvissä jäsenvaltioissa.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 12. maaliskuuta 2009.

¹ Muutetun direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan mukainen lausuntopyyntö vakavan kansanterveysuhan perusteella.

Esittelijä:	Prof. Michal Pirożynski (Puola)
Avustava esittelijä:	Tri Gonzalo Calvo Rojas (Espanja)
Lausuntomenettelyn aloitus:	19. maaliskuuta 2008
Yrityksen vastaukset toimitettiin	30. toukokuuta 2008, 20. lokakuuta 2008
Lausunnon päivämäärä:	18. joulukuuta 2008