

Londres, le 3 juin 2009
Réf. doc. EMEA/CHMP/383816/2009
EMA/H/A-29/1062

**Questions et réponses sur la saisine relative à
Budesonide Sandoz
suspension pour administration par voie nasale à 32 ou 64 microgrammes par
pulvérisation**

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a terminé une procédure d'arbitrage consécutive à un désaccord entre États membres de l'Union européenne concernant l'autorisation du médicament Budesonide Sandoz. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Budesonide Sandoz sont supérieurs aux risques qu'il comporte, et que l'autorisation de mise sur le marché peut être accordée en Allemagne et dans les États membres de l'Union européenne suivants: République tchèque, Danemark, France, Pays-Bas, Norvège, Suède et Royaume-Uni.

L'examen a été mené dans le cadre d'une procédure de saisine «au titre de l'article 29»¹.

Qu'est-ce que Budesonide Sandoz?

Budesonide Sandoz est un médicament anti-inflammatoire. Il est utilisé pour traiter et prévenir les symptômes de rhinite allergique saisonnière (allergie au pollen, également appelée rhume des foins) et de rhinite allergique apériodique (lorsque l'allergie est due à d'autres facteurs - acariens ou animaux par exemple). Il peut également être utilisé pour traiter les polypes nasaux (excroissances de la muqueuse nasale).

Le principe actif, le budésonide, est un corticoïde, c'est-à-dire un type de substance qui contribue à réduire l'inflammation.

Budesonide Sandoz est pratiquement identique à un autre médicament autorisé dans l'Union européenne, Rhinocort. Il s'en distingue uniquement par le fait qu'il contient de très faibles quantités d'acide ascorbique (un antioxydant).

Quelles étaient les raisons de l'examen de Budesonide Sandoz?

Sandoz Pharmaceuticals GmbH a soumis Budesonide Sandoz à l'agence allemande des médicaments aux fins d'une procédure décentralisée. Il s'agit d'une procédure dans le cadre de laquelle un État membre (l'«État membre de référence», en l'espèce l'Allemagne) évalue un médicament en vue d'accorder une autorisation de mise sur le marché qui sera valide dans ce pays ainsi que dans d'autres États membres (les «États membres concernés», en l'espèce la République tchèque, le Danemark, la France, les Pays-Bas, la Norvège, la Suède et le Royaume-Uni). Toutefois, les États membres n'ont pas pu parvenir à un accord et l'agence allemande des médicaments a saisi le CHMP pour arbitrage le 4 août 2008.

La saisine avait pour motif un désaccord entre les États membres concernant l'utilisation du médicament chez les adolescents et les enfants (de plus de 6 ans). Les autorités allemandes ont recommandé que l'utilisation du médicament ne soit pas autorisée chez les enfants, étant donné qu'aucune étude n'avait été menée dans ce groupe d'âge. Toutefois, un autre État membre (les Pays-

¹ Article 29 de la directive 2001/83/CE telle que modifiée, saisine au motif de risque potentiel grave pour la santé publique

Bas) a recommandé que l'utilisation du médicament soit également autorisée chez les enfants, étant donné que le médicament sur lequel il est basé, Rhinocort, peut être utilisé dans cette population.

Quelles ont été les conclusions du CHMP?

Se fondant sur l'évaluation des données actuellement disponibles (y compris les études menées pour comparer la façon dont Budesonide Sandoz et Rhinocort sont traités par l'organisme) et sur la discussion scientifique menée au sein du comité, le CHMP a conclu que les bénéfices de Budesonide Sandoz sont supérieurs aux risques qu'il comporte, et que, dès lors, l'autorisation de mise sur le marché de Budesonide Sandoz doit être accordée dans tous les États membres concernés pour les patients de 6 ans et plus. Le CHMP a également recommandé que les informations de produit relatives au médicament soient modifiées en Allemagne. Les informations modifiées destinées aux professionnels de la santé et aux patients sont disponibles [ici](#).

La Commission européenne a adopté une décision le 7 mai 2009.

Rapporteur:	D ^r Barbara Van Zwieten-Boot (Pays-Bas)
Co-rapporteur:	D ^r Michal Pirożynski (Pologne)
Date de début de la saisine:	25 septembre 2008
Réponses de la société fournies le:	24 décembre 2008
Date de l'avis:	19 février 2009