

## **Questions et réponses sur la saisine relative à Sabumalin salbutamol, inhalateur-doseur d'aérosol, 100 µg/dose**

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a achevé une procédure de saisine lancée suite à un désaccord parmi les États membres de l'Union européenne concernant l'autorisation du médicament Sabumalin. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Sabumalin sont supérieurs aux risques qu'il comporte et que l'autorisation de mise sur le marché peut être accordée en Suède, ainsi que dans les États membres de l'Union européenne suivants: Allemagne, Belgique, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, Grèce, Hongrie, Italie, Lettonie, Lituanie, Norvège, Pays Bas, Pologne, Portugal, Royaume-Uni et Slovénie. L'examen a été réalisé dans le cadre d'une «saisine au titre de l'article 29»<sup>1</sup>.

### **Qu'est-ce que Sabumalin?**

Sabumalin est un médicament en inhalateur pressurisé contenant du salbutamol comme principe actif. Le salbutamol est un agoniste des récepteurs bêta 2-adrénergiques. Cela signifie que le salbutamol active les récepteurs bêta 2-adrénergiques dans le corps. Administré par inhalation, comme c'est le cas pour Sabumalin, le salbutamol active directement les récepteurs bêta 2-adrénergiques dans le système respiratoire. Il en résulte une dilatation des voies aériennes, permettant à l'air de circuler plus librement.

Sabumalin est utilisé pour le traitement des difficultés à respirer dues à l'asthme et à la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC). Il peut également être utilisé pour la prévention des symptômes de l'asthme provoqués par l'exercice ou d'autres facteurs déclenchants, tels que les poussières de la maison, le pollen, les chats, les chiens et la fumée de cigarette. Sabumalin est utilisé pour soulager les symptômes et son emploi ne doit pas retarder la prise de stéroïdes inhalés.

Sabumalin est un «médicament générique». Cela signifie que Sabumalin est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Sultanol inhalateur.

### **Quelles étaient les raisons de l'examen de Sabumalin?**

Hexal AG a soumis Sabumalin à l'agence suédoise des médicaments pour une procédure décentralisée le 5 décembre 2006. Il s'agit d'une procédure lancée lorsqu'un État membre («l'État membre de référence», en l'occurrence la Suède) 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'occurrence l'Allemagne, la Belgique, le Danemark, l'Espagne, l'Estonie, la Finlande, la Grèce, la Hongrie, l'Italie, la Lettonie, la Lituanie, la Norvège, les Pays Bas, la Pologne, le Portugal, le Royaume-Uni et la Slovénie). Ces États membres ne sont pas parvenus à un accord. Le 4 mars 2008, l'agence suédoise des médicaments a saisi le CHMP.

Les motifs de la saisine étaient des préoccupations concernant le fait qu'il n'y avait pas suffisamment de données montrant que Sabumalin est équivalent au médicament de référence. Des inquiétudes ont également été formulées en ce qui concerne le mode de stockage de l'inhalateur et l'effet de l'orientation de l'inhalateur sur la délivrance du médicament.

---

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

**Quelles sont les conclusions du CHMP?**

Se fondant sur l'évaluation des données actuellement disponibles et sur la discussion scientifique menée au sein du comité, le CHMP a conclu que les bénéfices de Sabumalin sont supérieurs aux risques qu'il comporte et que, dès lors, l'autorisation de mise sur le marché doit être accordée pour Sabumalin dans tous les États membres concernés.

La Commission européenne a adopté une décision en date du 12 mars 2009.

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| Rapporteur:                         | P <sup>r</sup> Michal Pirozynski (Pologne)   |
| Co-rapporteur:                      | D <sup>r</sup> Gonzalo Calvo Rojas (Espagne) |
| Date de début de la saisine:        | 19 mars 2008                                 |
| Réponses de la société données les: | 30 mai 2008, 20 octobre 2008                 |
| Date de l'avis:                     | 18 décembre 2008                             |