



19 août 2020
EMA/444805/2020
EMEA/H/A-29(4)/1492

Refus d'autorisation de mise sur le marché de Budesonide Sun (budésonide, suspension pour nébulisation)

Le 25 juin 2020, après avoir réexaminé son avis initial, l'Agence européenne des médicaments a confirmé sa recommandation selon laquelle l'autorisation de mise sur le marché de Budesonide Sun et noms associés ne peut être accordée ni aux Pays-Bas, ni dans les autres États Membres de l'UE où l'entreprise a demandé une autorisation de mise sur le marché (Allemagne, Espagne, Italie, Pologne et Suède), ni au Royaume-Uni.

L'Agence avait rendu son avis initial le 27 mars 2020. La société qui a demandé l'autorisation de mise sur le marché de Budesonide Sun était Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Qu'est-ce que Budesonide Sun?

Budesonide Sun est un médicament qui devait être utilisé pour traiter l'asthme chez les adultes et les enfants chez lesquels un inhalateur portatif ne contrôlait pas correctement leur asthme, l'asthme présumé chez les enfants âgés de 6 mois à 4 ans, et le croup sévère (une infection virale des voies aériennes supérieures chez les enfants) qui nécessite un séjour à l'hôpital.

Budesonide Sun contient la substance active budésonide qui appartient à un groupe de médicaments anti-inflammatoires communément appelés corticoïdes. Il devait être disponible sous forme de suspension (250, 500 ou 1 000 microgrammes/2 ml) administrée par inhalation au moyen d'un nébuliseur.

Budesonide Sun a été développé en tant que médicament générique. Cela signifie que Budesonide Sun a été développé pour contenir la même substance active et fonctionner de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans certains pays de l'UE, appelé Pulmicort Respules. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. a soumis une demande d'autorisation de mise sur le marché de Budesonide Sun aux Pays-Bas dans le cadre 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'occurrence les Pays-Bas) 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 où la société a déposé une demande

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



d'autorisation de mise sur le marché (les «États membres concernés», en l'occurrence l'Allemagne, l'Espagne, l'Italie, la Pologne et la Suède) et au Royaume-Uni.

Toutefois, les États membres n'ont pas pu parvenir à un accord et l'agence néerlandaise de réglementation des médicaments a saisi l'EMA pour arbitrage le 27 septembre 2019.

La saisine avait pour motif des inquiétudes exprimées par le Royaume-Uni et l'Italie, qui considéraient que les données de laboratoire présentées à l'appui de la demande ne suffisaient pas à montrer que Budesonide Sun est équivalent à Pulmicort Respules. En particulier, la société n'a pas démontré que la quantité de principes actifs délivrée par nébulisation avec Budesonide Sun est équivalente à celle du médicament de référence, et donc que le médicament aurait le même effet thérapeutique.

Quels sont les résultats de l'examen?

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles, l'Agence a conclu que l'équivalence avec le médicament de référence n'a pas été démontrée. L'Agence a donc conclu que les bénéfices de Budesonide Sun ne sont pas supérieurs aux risques qu'il comporte et a recommandé que l'autorisation de mise sur le marché ne soit pas octroyée dans les États membres concernés. Le refus initial a été confirmé à l'issue du réexamen.

Informations complémentaires sur la procédure

L'examen de Budesonide Sun a été initiée le 27 septembre 2019 à la demande des Pays-Bas, conformément à [l'article 29\(4\) de la directive 2001/83/CE](#).

L'examen a été mené par le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA, chargé des questions liées aux médicaments à usage humain.

Le 19 août 2020, la Commission européenne a pris une décision juridiquement contraignante dans toute l'UE concernant l'autorisation de mise sur le marché de Budesonide SUN.