

London, 2009. június 3.
Dok. hiv.: EMEA/CHMP/259505/2009
EMA/H/A-29/1062

**Kérdések és válaszok a betérjesztéssel kapcsolatban
Budesonide Sandoz
orrcepp flakononként 32 vagy 64 mikrogramm hatóanyaggal**

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) lezárta azt a döntőbírósi eljárást, amely a Budesonide Sandoz gyógyszerrel kapcsolatos, az Európai Unió tagállamai között kialakuló nézeteltérés következménye volt. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Budesonide Sandoz előnyei meghaladják a kockázatokat, és ki lehet adni a forgalomba hozatali engedélyt Németországban és az Európai Unió következő tagállamaiban: Cseh Köztársaság, Dánia, Franciaország, Hollandia, Norvégia, Svédország és az Egyesült Királyság. A felülvizsgálatot a „29. cikk”¹ szerinti betérjesztésnek megfelelően végezték el.

Milyen típusú gyógyszer a Budesonide Sandoz?

A Budesonide Sandoz gyulladásgátló gyógyszer. A készítményt a szezonális allergiás rhinitis (pollenallergia, másképpen szénanátha) és egész éven át tartó allergiás rhinitis (egyéb tényezők, pl. por vagy állatok által kiváltott allergia) kezelésére alkalmazzák Orrpolip (kinövések az orrszövetben) kezelésére is alkalmas.

A budesonid hatóanyag olyan kortikoszteroid, amely a gyulladás csökkenését segíti elő.

A Budesonide Sandoz csaknem azonos az Európai Unióban már engedélyezett másik gyógyszerrel, a Rhinocort-tal. Az egyetlen különbség, hogy a gyógyszer csekély mennyiségű aszkorbinsavat (antioxidáns) tartalmaz.

Miért vizsgálták felül a Budesonide Sandoz-t?

A Sandoz Pharmaceuticals GmbH decentralizált eljárás érdekében benyújtotta a német gyógyszerügynökséghez a Budesonide Sandoz készítményt. Ennek az eljárásnak a során, amikor az egyik tagállam (a referenciaállam ebben az esetben Németország) megadja a forgalomba hozatali engedélyt, az a többi tagállamban is érvényes lesz (illetékes tagállamok ebben az esetben: Cseh Köztársaság, Dánia, Franciaország, Hollandia, Norvégia, Svédország és Egyesült Királyság). Ezek a tagállamok nem tudtak megállapodásra jutni, így a német gyógyszerészeti hatóság a kérdést illetően 2008. augusztus 8-án a CHMP-hez fordult, döntőbírósi eljárást kérve.

A betérjesztés indoklása a tagállamok nézeteltérése volt a gyógyszer gyermekeknél és serdülőknél (6 évesnél idősebbek) történő alkalmazását illetően. A német hatóságok javallatai alapján a gyógyszert nem szabad gyermekeknél történő alkalmazásra engedélyezni, mivel ebben a korcsoportban nem végeztek vizsgálatokat. Mindemellett egy másik tagállam, Hollandia javasolta, hogy a gyógyszert engedélyezzék gyermekek számára is, mivel a referenciakészítmény, a Rhinocort alkalmazását erre a korcsoportra is jóváhagyták.

Melyek voltak a CHMP következtetései?

A jelenleg elérhető adatok értékelésén, beleértve a Budesonide Sandoz hatásait a Rhinocort-éhoz hasonlító vizsgálatokat is, valamint a bizottság tudományos indoklásán alapulva, a CHMP úgy döntött, hogy a Budesonide Sandoz előnyei meghaladják a kockázatokat, így a Budesonide Sandoz forgalomba hozatali engedélyt minden tagállamban engedélyezni kell a 6 évesnél idősebb betegek vonatkozásán

is. A CHMP javasolta a németországi terméktájékoztató módosítását is. A szakembereknek és a betegeknek szánt módosított tájékoztató [itt](#) található.

Az Európai Bizottság 2009. május 7-én hozta meg határozatát.

Előadó:	Barbara Van Zwieten-Boot (Hollandia)
Társelőadó:	Dr Michał Pirożyński (Lengyelország)
A betérjesztés kezdetének napja:	2008. szeptember 25.
A vállalat válaszainak benyújtása:	2008. december 24.
A vélemény kiadásának napja:	2009. február 19.