



London, 2009. március 17.
Dok. hiv. EMEA/CHMP/194618/2009
EMA/H/A-29/990

Kérdések és válaszok a 100 µg/adag szalbutamolt tartalmazó Sabumalin adagolószelepes aeroszol inhalátorra vonatkozó betérjesztéssel kapcsolatban

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) az Európai Unió tagállamai között a Sabumalin nevű készítmény engedélyezésével kapcsolatban kialakult nézeteltérést követő betérjesztési eljárást lezárta. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Sabumalin előnyei meghaladják a kockázatokat, és a forgalomba hozatali engedély kiadható Svédországban, valamint az Európai Unió következő tagállamaiban: Belgium, Dánia, Észtország, Finnország, Németország, Görögország, Magyarország, Olaszország, Lettország, Litvánia, Hollandia, Norvégia, Lengyelország, Portugália, Szlovénia, Spanyolország és az Egyesült Királyság.

A felülvizsgálatot egy 29. cikk szerinti betérjesztés értelmében végezték el¹.

Milyen típusú gyógyszer a Sabumalin?

A Sabumalin szalbutamol hatóanyagú gyógyszerkészítmény, amely túlnyomásos inhalátorban kerül forgalomba. A szalbutamol egy béta-2 adrenérg receptor agonista. Ez azt jelenti, hogy a szalbutamol aktiválja a szervezetben található béta-2 receptorokat. Ha inhaláció útján adagolják, mint a Sabumalin esetében, akkor a szalbutamol közvetlenül aktiválja a légzőrendszer béta-2 receptorait. Ennek hatására a légutak kitágulnak, ami lehetővé teszi a levegő szabadabb áramlását.

A Sabumalint az asztma és a krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) okozta légzési nehezítettség kezelésére alkalmazzák. Az asztma tüneteinek megelőzésére is használható, amelyeket testmozgás vagy más tényezők váltanak ki, mint a házipor, pollenek, macskák, kutyák és cigarettafüst. A Sabumalin a tünetek enyhítésére szolgál, és alkalmazása nem kiegészítheti az inhalációs szteroidok használatát. A Sabumalin „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Sabumalin hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Sultanol inhalátor nevű „referenciakészítményhez”.

Miért végezték el a Sabumalin felülvizsgálatát?

A Hexal AG 2006. december 5-én nyújtott be kérelmet a gyógyszerek szabályozásával foglalkozó svéd ügynökségnek a Sabumalinra vonatkozó decentralizált eljárásra. Ez olyan eljárás, amelynek során az egyik tagállam (a „referencia-tagállam”, jelen esetben Svédország) abból a szempontból értékeli a készítményt, hogy kiadható-e rá a forgalomba hozatali engedély az illető országban, valamint más tagállamokban (az „érintett tagállamok”, jelen esetben Belgium, Dánia, Észtország, Finnország, Németország, Görögország, Magyarország, Olaszország, Lettország, Litvánia, Hollandia, Norvégia, Lengyelország, Portugália, Szlovénia, Spanyolország és az Egyesült Királyság). Ezek a tagállamok nem tudtak megállapodásra jutni. Az ügyet a gyógyszerek szabályozásával foglalkozó svéd ügynökség 2008. március 4-én a CHMP elé terjesztette.

A betérjesztés indoka azon aggodalom volt, hogy nem áll rendelkezésre elegendő mennyiségű adat annak igazolására, hogy a Sabumalin egyenértékű a referenciakészítménnyel. További aggodalom tárgyát képezte az is, hogy hogyan kell tárolni az inhalátort, valamint az, hogy az inhalátor helyzete miképpen befolyásolja a gyógyszer bejutását.

¹ A módosított 2001/83/EK irányelv 29. cikke, potenciálisan súlyos közegészségügyi kockázaton alapuló betérjesztés.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságban folytatott tudományos vita alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Sabumalin előnyei meghaladják a kockázatokat, és ezért a Sabumalin forgalomba hozatali engedélyét az összes érintett tagállamban meg kell adni.

Az Európai Bizottság 2009. március 12-én határozatot adott ki.

Előadó:	Prof. Michal Pirożynski (Lengyelország)
Társelőadó:	Dr. Gonzalo Calvo Rojas (Spanyolország)
A beterjesztés kezdetének dátuma:	2008. március 19.
A társaság válaszainak dátuma:	2008. május 30., 2008. október 20.
A vélemény dátuma:	2008. december 18.