

London, 2009. március 17.
Dok. hiv. EMEA/CHMP/194668/2009
EMA/H/A-29/991

**Kérdések és válaszok a 100 µg/adag szalbutamol tartalmazó
Sanohex
adagolószelepes aeroszol inhalátorra vonatkozó betérjesztéssel kapcsolatban**

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) az Európai Unió tagállamai között a Sanohex 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 Sanohex előnyei meghaladják a kockázatokat, és a forgalomba hozatali engedély kiadható Svédországban, valamint az Európai Unió következő tagállamaiban: Ausztria, Németország, Írország és Spanyolország. A felülvizsgálatot egy 29. cikk szerinti betérjesztés értelmében végezték el¹.

Milyen típusú gyógyszer a Sanohex?

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

A Sanohex-et 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 a cigarettafüst. A Sanohex a tünetek enyhítésére szolgál, és alkalmazása nem kiegészítheti az inhalációs szteroidok használatát.

A Sanohex „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Sanohex hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Sultanol inhalátor nevű „referenciakészítményhez”.

Miért végezték el a Sanohex felülvizsgálatát?

A Hexal AG 2006. december 5-én nyújtott be kérelmet a gyógyszerek szabályozásával foglalkozó svéd ügynökségnek a Sanohex-re 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 Ausztria, Németország, Írország és Spanyolország). 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 Sanohex 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 Sanohex előnyei meghaladják a kockázatokat, és ezért a Sanohex 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.