

Londra, 3 giugno 2009  
Doc. rif. EMEA/CHMP/259505/2009  
EMEA/H/A-29/1062

**Domande e risposte sul deferimento di  
Budesonide Sandoz  
sospensione nasale con 32 o 64 microgrammi per spruzzo**

L’Agenzia europea per i medicinali (EMEA) ha portato a termine una procedura di arbitrato a seguito di una divergenza tra Stati membri dell’Unione europea in relazione all’autorizzazione del medicinale Budesonide SanoHex. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell’Agenzia ha concluso che i benefici di Budesonide SanoHex sono superiori ai suoi rischi e che l’autorizzazione all’immissione in commercio può essere rilasciata in Germania e nei seguenti Stati membri dell’Unione europea: Repubblica ceca, Danimarca, Francia, Paesi Bassi, Norvegia, Svezia e Regno Unito.

La revisione è stata effettuata nell’ambito di un deferimento ai sensi dell’“articolo 29”<sup>1</sup>.

**Che cos’è Budesonide Sandoz?**

Budesonide Sandoz è un medicinale antinfiammatorio. È usato per il trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale (allergia al polline, nota anche come raffreddore da fieno) e della rinite allergica perenne (allergia provocata da altri agenti, quali polvere domestica o animali). Può essere usato anche per il trattamento dei polipi nasali (protuberanze nella mucosa del naso).

Il principio attivo, il budesonide, è un corticosteroide, ossia un tipo di sostanza che contribuisce a ridurre l’infiammazione.

Budesonide Sandoz è quasi identico a un altro medicinale autorizzato nell’Unione europea, Rhinocort. L’unica differenza è che contiene piccolissime quantità di acido ascorbico (un antiossidante).

**Perché Budesonide Sandoz è stato sottoposto a revisione?**

La Sandoz Pharmaceuticals GmbH ha presentato Budesonide Sandoz all’agenzia tedesca per la regolamentazione dei medicinali affinché fosse sottoposto a procedura decentralizzata. Tale procedura viene applicata quando uno Stato membro (lo “Stato membro di riferimento”, in questo caso la Germania) valuta un medicinale al fine di rilasciare un’autorizzazione all’immissione in commercio che sarà valida in quel paese e in altri Stati membri (gli “Stati membri interessati”, in questo caso Repubblica ceca, Danimarca, Francia, Paesi Bassi, Norvegia, Svezia e Regno Unito). Questi Stati membri, però, non sono riusciti a raggiungere un accordo e il 4 agosto 2008 l’agenzia tedesca per la regolamentazione dei medicinali ha deferito la questione al CHMP per arbitrato.

Il motivo del deferimento era un disaccordo tra gli Stati membri sull’uso del medicinale negli adolescenti e nei bambini (di più di 6 anni). Le autorità tedesche raccomandavano che l’uso del medicinale non fosse autorizzato nei bambini, poiché non erano stati condotti studi in questa fascia di età. Un altro Stato membro, i Paesi Bassi, invece, raccomandava che l’uso del farmaco fosse autorizzato anche nei bambini, in quanto il medicinale di base, Rhinocort, può essere usato in questa popolazione.

<sup>1</sup> Articolo 29 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, deferimento sulla base di potenziali gravi rischi per la salute pubblica

**Quali sono le conclusioni del CHMP?**

Sulla base della valutazione delle informazioni attualmente disponibili, compresi gli studi svolti per confrontare il modo in cui Budesonide Sandoz è trattato dall'organismo con quello in cui è trattato Rhinocort, e della discussione scientifica tenutasi all'interno del comitato, il CHMP ha concluso che i benefici di Budesonide SanoHex sono superiori ai suoi rischi e che pertanto l'autorizzazione all'immissione in commercio per Budesonide Sandoz deve essere concessa in tutti gli Stati membri interessati per pazienti di età superiore a 6 anni. Il CHMP ha raccomandato inoltre la modifica delle informazioni sul prodotto per il medicinale in Germania. La nuova versione delle informazioni per gli operatori sanitari e per i pazienti si trova [qui](#).

La Commissione europea ha emanato una decisione il 7 maggio 2009.

Relatore:	Barbara Van Zwieten-Boot (Paesi Bassi)
Correlatore:	Michał Pirożynski (Polonia)
Data di avvio del deferimento:	25 settembre 2008
Data in cui la ditta ha fornito risposte:	24 dicembre 2008
Data del parere:	19 febbraio 2009