

**Domande e risposte sul deferimento per  
Sabumalin  
salbutamolo, inalatore aerosol dosato, 100 µg/dose**

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha condotto una procedura di deferimento a causa del disaccordo tra gli Stati membri dell'Unione europea in merito all'autorizzazione del medicinale Sabumalin. Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha stabilito che i benefici di Sabumalin sono superiori ai suoi rischi e che può essere concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio in Svezia e nei seguenti Stati membri dell'Unione europea: Belgio, Danimarca, Estonia, Finlandia, Germania, Grecia, Ungheria, Italia, Lettonia, Lituania, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Slovenia, Spagna e Regno Unito.

L'esame del medicinale è stato condotto con una procedura di deferimento ai sensi dell'articolo 29<sup>1</sup>.

**Che cos'è Sabumalin?**

Sabumalin è un medicinale in un inalatore pressurizzato che contiene come principio attivo salbutamolo. Il salbutamolo è un agonista dei recettori beta2 adrenergici. Questo vuol dire che il salbutamolo attiva i beta2-recettori nell'organismo. Somministrato per via inalatoria, come nel caso di Sabumalin, il salbutamolo attiva direttamente i beta2 recettori dell'apparato respiratorio. Questo provoca un allargamento delle vie aeree, consentendo all'aria di passare più liberamente.

Sabumalin viene utilizzato per il trattamento delle difficoltà respiratorie causate dall'asma e dalla pneumopatia cronica ostruttiva. Può anche essere usato per prevenire i sintomi asmatici causati dall'attività fisica o da altri fattori scatenanti, ad es. la polvere domestica, il polline, i gatti, i cani e il fumo di sigaretta. Sabumalin si usa per alleviare i sintomi e il suo utilizzo non deve ritardare l'uso di steroidi per via inalatoria.

Sabumalin è un "medicinale generico". Ciò implica che esso è analogo ad un "farmaco di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE) denominato Sultanol inalatore.

**Perché è stato esaminato Sabumalin?**

Il 5 dicembre 2006 Hexal AG ha presentato Sabumalin all'autorità regolatoria per i medicinali svedese per una procedura decentralizzata. Questo tipo di procedura prevede che uno Stato membro (lo "Stato membro di riferimento", in questo caso la Svezia) valuti un medicinale nell'intento di concedere un'autorizzazione all'immissione in commercio che sarà valida in questo paese ma anche in altri Stati membri (gli "Stati membri interessati", in questo caso Belgio, Danimarca, Estonia, Finlandia, Germania, Grecia, Ungheria, Italia, Lettonia, Lituania, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Slovenia, Spagna e Regno Unito). Questi Stati membri non sono riusciti a trovare un accordo. Il 4 marzo 2008, l'autorità regolatoria per i medicinali svedese ha rimandato la questione al CHMP.

I motivi del deferimento erano le perplessità sul fatto che non ci fossero dati sufficienti che dimostrassero che Sabumalin è equivalente al medicinale di riferimento. Venivano anche sollevate perplessità in merito alle modalità di conservazione dell'inalatore e all'effetto dell'orientamento dell'inalatore sull'erogazione del medicinale.

---

<sup>1</sup> Articolo 29 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche: deferimento motivato da potenziali gravi rischi per la salute pubblica

**Quali sono le conclusioni del CHMP?**

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili e della discussione scientifica interna al comitato, il CHMP ha stabilito che i benefici di Sabumalin sono superiori ai suoi rischi e che quindi l'autorizzazione all'immissione in commercio per Sabumalin deve essere concessa in tutti gli Stati membri interessati.

La Commissione europea ha adottato una decisione il 12 marzo 2009.

Relatore:	Prof. Michal Pirożynski (Polonia)
Correlatore:	Dr. Gonzalo Calvo Rojas (Spagna)
Data d'inizio del deferimento:	19 marzo 2008
Risposte della ditta fornite il:	30 maggio 2008, 20 ottobre 2008
Data del parere:	18 dicembre 2008