

Londra, 17 marzo 2009
Doc. Ref. EMEA/CHMP/194669/2009
EMEA/H/A-29/991

**Domande e risposte sul deferimento di
SanoHex
salbutamolo, inalatore predosato, 100 µg/dose**

L’Agenzia europea per i medicinali (EMEA) ha completato una procedura di deferimento a fronte di una divergenza emersa tra gli Stati membri dell’Unione europea in relazione all’autorizzazione del medicinale SanoHex. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell’Agenzia ha concluso che i benefici di SanoHex sono superiori ai suoi rischi e che l’autorizzazione all’immissione in commercio può essere rilasciata in Svezia e nei seguenti Stati membri dell’Unione europea: Austria, Germania, Irlanda e Spagna.

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

Che cos’è SanoHex?

SanoHex è un medicinale disponibile in un inalatore pressurizzato che contiene il principio attivo salbutamolo. Il salbutamolo è un agonista dei recettori beta2-adrenergici. Ciò significa che il salbutamolo attiva i recettori beta2 nell’organismo. Somministrato per inalazione come nel caso di SanoHex, il salbutamolo attiva direttamente i recettori beta2 nel sistema respiratorio. In questo modo, le vie aeree si dilatano e l’aria può circolare più liberamente.

SanoHex è usato nel trattamento delle difficoltà respiratorie dovute all’asma e alla malattia polmonare ostruttiva cronica (COPD). È anche indicato nella prevenzione dei sintomi dell’asma causati dall’esercizio fisico o da altri fattori scatenanti come la polvere domestica, i pollini, il pelo di gatto o di cane e il fumo di sigaretta. SanoHex è usato per alleviare i sintomi, ma non deve ritardare l’uso di steroidi per inalazione.

SanoHex è un medicinale “generico”, simile cioè a un “medicinale di riferimento” già autorizzato nell’Unione europea e denominato Sultanol per inalazione.

Perché SanoHex è stato sottoposto a revisione?

Il 5 dicembre 2006 la ditta Hexal AG ha presentato SanoHex all’autorità svedese per la regolamentazione dei medicinali per una procedura decentrata. La procedura decentrata viene attivata quando uno Stato membro (lo “Stato membro di riferimento”, in questo caso la Svezia) 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”, nella fattispecie Austria, Germania, Irlanda e Spagna). Questi Stati membri non hanno raggiunto un accordo. Il 4 marzo 2008 l’agenzia svedese per la regolamentazione dei medicinali ha deferito la questione al CHMP.

I motivi del deferimento erano rappresentati dai timori correlati all’insufficienza di dati che dimostrano l’equivalenza di SanoHex al medicinale di riferimento. Inoltre, erano stati sollevati dubbi sulle modalità di conservazione dell’inalatore e sugli effetti dell’orientamento dell’inalatore sulla somministrazione del medicinale.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Sulla base della valutazione delle informazioni attualmente disponibili e del dibattito scientifico scaturito in seno al comitato, il CHMP ha concluso che i benefici di SanoHex sono superiori ai suoi

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

rischi e che pertanto l'autorizzazione all'immissione in commercio per Sanohex deve essere garantita in tutti gli Stati membri interessati.

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

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