



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 agosto 2020
EMA/444805/2020
EMA/H/A-29(4)/1492

Rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Budesonide Sun (budesonide, sospensione per nebulizzatore)

Il 25 giugno 2020, dopo aver riesaminato il proprio parere iniziale, l'Agenzia europea per i medicinali ha confermato la raccomandazione secondo cui non può essere rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio per Budesonide Sun e denominazioni associate nei Paesi Bassi o in altri Stati membri dell'UE in cui la ditta ha presentato domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (Germania, Italia, Polonia, Spagna e Svezia), o nel Regno Unito.

Il parere iniziale dell'Agenzia era stato emesso il 27 marzo 2020. La ditta che ha presentato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di Budesonide Sun è la Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Cos'è Budesonide Sun?

Budesonide Sun è un medicinale che avrebbe dovuto essere usato per il trattamento dell'asma in adulti e bambini nel caso in cui un inalatore portatile non la tenesse adeguatamente sotto controllo, in caso di asma presunta nei bambini di età compresa tra i 6 mesi e i 4 anni e del croup grave (un'infezione virale delle vie aeree superiori nei bambini) con necessità di degenza in ospedale.

Budesonide Sun contiene il principio attivo budesonide, che appartiene a un gruppo di medicinali antinfiammatori noti come corticosteroidi. Avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di sospensione (250, 500 o 1 000 microgrammi/2 ml) somministrato per inalazione mediante un nebulizzatore.

Budesonide Sun è stato sviluppato come medicinale generico. Questo significa che Budesonide Sun è stato sviluppato per contenere lo stesso principio attivo e agire allo stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato in alcuni paesi UE denominato Pulmicort Respules. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Perché Budesonide Sun è stato sottoposto a riesame?

La Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. ha presentato Budesonide Sun ai Paesi Bassi per una procedura decentrata. Nell'ambito di tale procedura uno Stato membro (lo "Stato membro di riferimento", in questo caso i Paesi Bassi) sottopone a valutazione un medicinale allo scopo di rilasciare

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



un'autorizzazione all'immissione in commercio che sarà valida all'interno del proprio territorio e negli altri Stati membri in cui la ditta ha presentato domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (gli "Stati membri interessati", in questo caso Germania, Italia, Polonia, Spagna e Svezia) nonché nel Regno Unito.

Tuttavia, gli Stati membri non sono riusciti a raggiungere un accordo e il 27 settembre 2019 l'agenzia di regolamentazione dei medicinali dei Paesi Bassi ha rinviato la questione all'EMA per la procedura di arbitrato.

I motivi del rinvio erano le preoccupazioni espresse dal Regno Unito e dall'Italia, secondo cui i dati di laboratorio presentati a sostegno della domanda non erano sufficienti a dimostrare che Budesonide Sun fosse equivalente a Pulmicort Respules. Nello specifico, la ditta non ha dimostrato che la quantità di principio attivo erogato mediante nebulizzazione con Budesonide Sun fosse equivalente a quella del medicinale di riferimento, e dunque che il medicinale avrebbe esercitato lo stesso effetto terapeutico.

Qual è il risultato del riesame?

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili, l'Agenzia ha concluso che non è stata dimostrata l'equivalenza con il medicinale di riferimento. Pertanto, l'Agenzia ha concluso che i benefici di Budesonide Sun non sono superiori ai rischi e ha raccomandato di non rilasciare l'autorizzazione all'immissione in commercio negli Stati membri interessati. Il rifiuto iniziale è stato confermato in seguito a riesame.

Maggiori informazioni sulla procedura

Il riesame relativo a Budesonide Sun è stato avviato il 27 settembre 2019 su richiesta dei Paesi Bassi, ai sensi dell'[articolo 29, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE](#).

È stato condotto dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, responsabile delle questioni relative a tali medicinali.

Il 19 agosto 2020 la Commissione europea ha emesso una decisione giuridicamente vincolante a livello dell'UE sull'autorizzazione all'immissione in commercio di Budesonide Sun.