



European Medicines Agency

Londonas, 2009 m. kovo 17 d.
Dok. Nr. EMEA/CHMP/194620/2009
EMA/H/A-29/990

**Klausimai ir atsakymai dėl kreipimosi procedūros dėl
Sabumalin
(salbutamolis, dozuojamasis aerozolinis inhaliatorius, 100 µg/dozė)**

Europos vaistų agentūra (EMA) užbaigė kreipimosi procedūrą, pradėtą Europos Sąjungos valstybėms narėms nesutarus dėl vaisto Sabumalin rinkodaros teisės. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad Sabumalin nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir kad galima suteikti jo rinkodaros teisę Švedijoje ir šiose Europos Sąjungos valstybėse narėse: Belgijoje, Danijoje, Estijoje, Suomijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Vengrijoje, Italijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Nyderlanduose, Norvegijoje, Lenkijoje, Portugalijoje, Slovėnijoje, Ispanijoje ir Jungtinėje Karalystėje.

Peržiūra atlikta pagal 29 straipsnyje numatytą kreipimosi procedūrą¹.

Kas yra Sabumalin?

Sabumalin yra slėginiame inhaliatoriuje tiekiamas vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos salbutamolio. Salbutamolis yra beta-2 adrenerginių receptorių agonistas. Tai reiškia, kad salbutamolis aktyvina beta-2 receptorių organizme. Vartojamas įkvėpiant, kaip, pvz., vartojant Sabumalin, salbutamolis tiesiogiai aktyvina beta-2 receptorių kvėpavimo sistemoje. Todėl kvėpavimo takai išsiplečia ir oras jais teka laisviau.

Sabumalin skirtas astmos ir lėtinės obstrukcinės plaučių ligos sukeliams kvėpavimo sutrikimams gydyti. Jį taip pat galima vartoti siekiant išvengti astmos simptomų, kuriuos sukelia fizinis krūvis ar kiti tokią reakciją lemiantys veiksniai, pvz., namų dulkės, žiedadulkės, katės, šunys ir cigarečių dūmai. Sabumalin vartojamas simptomams palengvinti. Dėl jo vartojimo negalima atidėti inhaliuojamųjų steroidų vartojimo.

Sabumalin yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Sabumalin yra lygiavertis referenciniam vaistui – Europos Sąjungoje (ES) Sultanol pavadinimu įregistruotam inhaliatoriui.

Kodėl Sabumalin buvo peržiūrėtas?

2006 m. gruodžio 5 d. bendrovė „Hexal AG“ Švedijos vaistų reguliavimo agentūrai pateikė paraišką suteikti Sabumalin rinkodaros teisę pagal decentralizuotą procedūrą. Tai procedūra, kai viena valstybė narė (referencinė valstybė narė, šiuo atveju – Švedija) vertina vaistą ir po vertinimo jos suteikta rinkodaros teisė galioja ne tik šioje šalyje, bet ir kitose valstybėse narėse (susijusiose valstybėse narėse, šiuo atveju – Belgijoje, Danijoje, Estijoje, Suomijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Vengrijoje, Italijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Nyderlanduose, Norvegijoje, Lenkijoje, Portugalijoje, Slovėnijoje, Ispanijoje ir Jungtinėje Karalystėje). Šioms valstybėms narėms nepavyko susitarti. 2008 m. kovo 4 d. Švedijos vaistų reguliavimo agentūra perdavė šį klausimą nagrinėti CHMP.

Kreipimosi procedūra pradėta susirūpinus, kad nepakanka duomenų, patvirtinančių preparato Sabumalin ir referencinio vaisto lygiavertiškumą. Taip pat iškilo klausimų dėl inhaliatoriaus laikymo sąlygų ir dėl inhaliatoriaus nukreipimo poveikio įpurškiant vaistą.

¹Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnis, kreipimosi procedūra dėl galimo rimto pavojaus visuomenės sveikatai.

Kokios yra CHMP išvados?

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu ir komitete vykusia mokslinė diskusija, CHMP padarė išvadą, kad preparato Sabumalin nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir kad todėl Sabumalin rinkodaros teisė turėtų būti suteikta visose susijusiose valstybėse narėse.

Europos Komisija paskelbė nuomonę 2009 m. kovo 12 d.

Pranešėjas:	prof. Michal Pirożynski (Lenkija)
Pranešėjo padėjėjas:	dr. Gonzalo Calvo Rojas (Ispanija)
Kreipimosi procedūros pradžios data:	2008 m. kovo 19 d.
Bendrovės atsakymai pateikti:	2008 m. gegužės 30 d., 2008 m. spalio 20 d.
Nuomonės pateikimo data:	2008 m. gruodžio 18 d.