

Jautājumi un atbildes par Sabumalin ar aktīvo vielu salbutamols, dozētā aerosola inhalatora ar 100 µg/devu, pārskatīšanu

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ir pabeigusi pārskatīšanas procedūru, kuras iemesls bija nesaskaņas starp Eiropas Savienības dalībvalstīm attiecībā uz zāļu Sabumalin reģistrāciju. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka pacienta ieguvums, lietojot ārstēšanā Sabumalin, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un tāpēc uzskatīja, ka var izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību, kas derīga Zviedrijā, kā arī šādās Eiropas Savienības dalībvalstīs: Apvienotajā Karalistē, Beļģijā, Dānijā, Grieķijā, Igaunijā, Itālijā, Latvijā, Lietuvā, Nīderlandē, Norvēģijā, Polijā, Portugālē, Slovēnijā, Spānijā, Somijā, Ungārijā un Vācijā.

Šis pārskats tika veikts atbilstoši 29. pantā minētajai pārskatīšanas¹ procedūrai.

Kas ir Sabumalin?

Sabumalin ir zāles inhalatorā zem spiediena un satur aktīvo vielu salbutamolu. Salbutamols ir beta-2 adrenerģisko receptoru agonists. Tas nozīmē, ka salbutamols aktivizē beta-2 receptorus organismā. Lietojot salbutamolu Sabumalin inhalatora veidā, tas tieši aktivizē beta-2 receptorus elpošanas sistēmā. Tādējādi tiek paplašināti elpceļi, padarot brīvāku gaisa plūsmu.

Sabumalin lieto elpošanas traucējumu ārstēšanai, ko izraisa astma un hroniskas obstruktīvas plaušu saslimšana (HOPS). To var lietot arī astmas simptomu novēršanai, ko izraisa fiziskas aktivitātes vai citi ierosinātāji, piemēram, putekļi, ziedputekšņi, kaķu, suņu vilna un cigarešu dūmi. Sabumalin lieto, lai atvieglotu simptomus, tomēr tā lietošana neaizstāj inhalējamo steroīdu lietošanu. Sabumalin ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka Sabumalin ir līdzīgas atsauces zālēm, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu Sultanol inhalators.

Kāpēc tika veikta Sabumalin pārskatīšana?

Hexal AG 2006. gada 5. decembrī iesniedza Sabumalin Zviedrijas Zāļu regulatīvajai aģentūrai decentralizētās procedūras veikšanai. Tā ir procedūra, kad viena dalībvalsts („atsauces dalībvalsts”, šajā gadījumā - Zviedrija) veic zāļu novērtējumu reģistrācijas atļaujas izsniegšanai, kas būs derīga ne vien šajā valstī, bet arī citās dalībvalstīs („iesaistītajās dalībvalstīs”, šajā gadījumā Apvienotajā Karalistē, Beļģijā, Dānijā, Grieķijā, Igaunijā, Itālijā, Latvijā, Lietuvā, Nīderlandē, Norvēģijā, Polijā, Portugālē, Slovēnijā, Somijā, Spānijā, Ungārijā un Vācijā). Šīs valstis nespēja panākt vienošanos. Zviedrijas Zāļu regulatīvā aģentūra 2008. gada 4. martā nodeva šo lietu pārskatīšanai CHMP.

Pārskatīšanas iemesls bija bažas par to, ka nav pieejami pietiekami dati, kas pierādītu, ka Sabumalin ir līdzvērtīgas atsauces zālēm. Pastāvēja bažas arī par inhalatora uzglabāšanu, kā arī par stāvokli, kādā jātur inhalators, lietojot zāles.

Kādi bija CHMP secinājumi?

Pamatojoties uz pieejamo datu novērtējumu un ņemot vērā komitejā notikušās zinātniskās apspriedes, CHMP secināja, ka pacienta ieguvums, lietojot ārstēšanā Sabumalin, pārsniedz šo zāļu radīto risku, tāpēc Sabumalin ir jāizsniedz reģistrācijas apliecība, kas ir derīga visās iesaistītajās dalībvalstīs.

¹ Grozītās direktīvas 2001/83/EK 29. pants, pārskatīšana, pamatojoties uz potenciāliem nopietna riska draudiem sabiedrības veselībai.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2009. gada 12. martā.

Referents:	Prof. Michal Pirożynski (Polija)
Līdzreferents:	Dr. Gonzalo Calvo Rojas (Spānija)
Pārskatīšanas sākuma datums:	2008. gada 19. marts
Uzņēmuma atbildes sniegtas:	2008. gada 30. maijā, 2008. gada 20. oktobrī
Atzinuma pieņemšanas datums:	2008. gada 18. decembris