

Londra, 3 ta' Ġunju 2009
Dok. ta' Ref. EMEA/CHMP/259505/2009
EMA/H/A-29/1062

**Mistoqsija u twegiba dwar ir-referenza ghal
Budesonide Sandoz
sospensjoni tal-imnieher b'32 jew 64 mikrogramma ghal kull sprejjatura**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea fir-rigward tal-awtorizzazzjoni tal-mediċina Budesonide Sandoz. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Budesonide Sandoz huma ikbar mir-riskji tiegħu, u l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tista' tingħata fil-Ġermanja u fl-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea li ġejjin, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, Franza, l-Olanda, in-Norveġja, l-Iżvezja u r-Renju Unit. Ir-reviżjoni saret skont referenza 'tal-Artikolu 29'¹.

X'inhu Budesonide Sandoz?

Budesonide Sandoz hu mediċina antinfjammatorja. Jintuża biex jitratta u jipprevjeni s-sintomi tar-rinite allergika staġjonali (allergija għall-polline, maghrufa ukoll bħala rih tal-huxlief) u tar-rinite allergika perenni (meta l-allergija tiġi kkawżata minn fatturi ohra, bħal trab fid-djar jew l-annimali). Jista' jintuża wkoll fit-trattament ta' qarnit fl-imnifsejn (forom li jitrabbew fir-rita tal-imnieher).

Is-sustanza attiva, budesonide hija kortikosteroidje li huwa tip ta' sustanza li tgħin fit-tnaqqis tal-infjammazzjoni.

Budesonide Sandoz huwa kważi identiku għal mediċina ohra awtorizzata fl-Unjoni Ewropea, Rhinocort. L-unika differenza hija li fih ammonti żgħir ħafna ta' aċidu assorbiku (antiosidant).

Għaliex ġie rivedut Budesonide Sandoz?

Sandoz Pharmaceuticals GmbH ippreżenta Budesonide Sandoz lill-aġenzija Ġermaniża li tirregola l-mediċini għal proċedura diċentralizzata. Din hija proċedura meta Stat Membru (l-'Istat Membru ta' referenza', f'dan il-każ il-Ġermanja) jevalwa mediċina bil-ghan li jagħti awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li tkun valida f'dan il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri ohra (l-'Istati Membri konċernati', f'dan il-każ ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, Franza, l-Olanda, in-Norveġja, l-Iżvezja u r-Renju Unit). Madankollu, l-istati membri ma rnexxielhomx jilhq u qbil u l-aġenzija Ġermaniża li tirregola l-mediċini rreferiet il-kwistjoni lis-CHMP għall-arbitraġġ fl-4 ta' Awwissu 2008.

Ir-raġunijiet għar-referenza kienu n-nuqqas ta' qbil bejn l-Istati Membri dwar l-użu tal-mediċina fl-adolesxenti u t-tfal ('il fuq minn 6 snin). L-awtoritajiet Ġermaniżi rrakkomandaw li l-mediċina ma għandhiex tiġi awtorizzata għall-użu fit-tfal, minhabba li ma sar ebda studju fuq din l-età. Madankollu, Stat Membru ieħor, l-Olanda, irrakkomanda li l-mediċina għandha tiġi awtorizzata wkoll għall-użu fit-tfal, minhabba li l-mediċina li fuqha hija bbażata, Rhinocort, tista' tintuża f'din is-sezzjoni tal-popolazzjoni.

¹ Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata, referenza abbażi ta' riskju potenzjali serju għas-saħħa pubblika

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Abbażi tal-valutazzjoni tad-dejta disponnibbli bhalissa, inklużi l-istudji mwettqa biex iqabblu l-mod kif il-ġisem jirreaġixxi ma' Budesonide Sandoz u ma' Rhinocort, u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Budesonide Sandoz huma ikbar mir-riskji tiegħu, u li għalhekk l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Budesonide Sandoz għandha tinghata fl-Istati Membri kollha kkonċernati, għal pazjenti 'l fuq minn 6 snin. Is-CHMP irrakkomanda wkoll li jiġi emendat it-tagħrif dwar il-prodott għall-medicina fil-Ġermanja. It-tagħrif emendat għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u għall-pazjenti huwa disponibbli [hawnhekk](#).

Il-Kummissjoni Ewropea harget deciżjoni fis-7 ta' Mejju 2009.

Rapporteur:	Prof Barbara Van Zwieten-Boot (l-Olanda)
Ko-rapporteur:	Prof Michal Pirozynski (Il-Polonja)
Data tal-bidu tar-referenza:	25 ta' Settembru 2008
It-tweġibiet tal-kumpanija ngħataw	24 ta' Dicembru 2008
Data tal-opinjoni:	19 ta' Frar 2009