

Londra, 17 ta' Marzu 2009
Dok. Ref. EMEA/CHMP/194622/2009
EMA/H/A-29/990

**Mistoqsija u twegiba dwar ir-referenza ghal
Sabumalin
salbutamol, inalatur ajrosol b'doża mkejla, 100 µg/doża**

L-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini (EMA) temmet proċedura ta' referenza wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea fir-rigward tal-awtorizzazzjoni tal-medicina Sabumalin. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għal Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Sabumalin huma akbar mir-riskji tiegħu, u li l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tista' tinghata fl-Iżvezja kif ukoll fl-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea li ġejjin: il-Belġju, id-Danimarka, l-Estonja, il-Finlandja, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Ungerija, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, l-Olanda, in-Norveġja, il-Polonja, il-Portugall, is-Slovenja, Spanja u r-Renju Unit. Ir-revizjoni twettqet skont referenza tal-'Artikolu 29'¹.

X'inhu Sabumalin?

Sabumalin huwa medicina f'inalatur taht pressjoni li fih salbutamol bħala sustanza attiva. Salbutamol huwa agonista tar-riċettur ta' beta2-adrenergiku. Dan ifisser li salbutamol jattiva r-riċetturi beta2 fil-ġisem. Meta mogħti b'inalazzjoni bħal f' Sabumalin, salbutamol jattiva direttament ir-riċetturi-beta2 fis-sistema respiratorja. Dan iġieghel lill-passaġġi tal-arja jitwessgħu, sabiex l-arja tkun tista' tghaddi b'mod iktar liberu.

Sabumalin jintuża biex jitratta d-diffikultajiet fit-tehid tan-nifs ikkawżati mill-ażżma u minn mard pulmonari ostruttiv kroniku (COPD). Jista' jintuża wkoll biex jipprevjeni sintomi ta' azzma ikkawżati bl-eżerċizzju jew fatturi oħrajn li jikkawżaw dan, bħal trab domestiku, polline, qtates, klieb u dħaħen tas-sigaretti. Sabumalin jintuża biex itaffi sintomi, u l-użu tiegħu ma għandux idewwem l-użu ta' steroidi li jittiehdu man-nifs. Sabumalin huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Sabumalin huwa simili għal 'medicina ta' referenza' li hija diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) imsejha Sultanol inalatur.

Għaliex ġie rivedut Sabumalin?

Hexal AG issottomettiet Sabumalin lill-aġenzija regolatorja tal-medicini Żvediza għal proċedura decentralizzata fil-5 ta' Diċembru 2006. Din hija proċedura meta Stat Membru (l-'Istat Membru ta' referenza, f'dan il-każ l-Iżvezja) jevalwa medicina bil-għan li jagħti awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li tkun valida f'dan il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri oħrajn (l-'Istati Membri konċernati', f'dan il-każ, il-Belġju, id-Danimarka, l-Estonja, il-Finlandja, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Ungerija, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, l-Olanda, in-Norveġja, il-Polonja, il-Portugall, is-Slovenja, Spanja u r-Renju Unit). Dawn l-Istati Membri ma setgħux jaslu għal ftehim. Fl-4 ta' Marzu 2008, l-aġenzija regolatorja tal-medicini tal-Iżvezja rriferiet il-kwistjoni lis-CHMP.

Ir-raġunijiet għar-referenza kienu tħassib dwar il-fatt li ma kienx hemm biżżejjed dejta li turi li Sabumalin huwa ekwivalenti għall-medicina ta' referenza. Tqajjem ukoll tħassib dwar il-mod kif jinħażen l-inalatur u l-effett tal-orjentazzjoni tal-inalatur mal-kunsinna tal-medicina.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli fil-preżent u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Sabumalin huma akbar mir-riskji tiegħu, u li għaldaqstant l-

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

awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghal Sabumalin ghandha tinghata fl-Istati Membri kkonċernati kollha.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fit-12 ta' Marzu 2009.

Rapporteur:	Prof Michal Pirożynski (Il-Polonja)
Ko-rapporteur:	Dr Gonzalo Calvo Rojas (Spanja)
Data tal-bidu tar-referenza:	19 ta' Marzu 2008
It-tweġibiet tal-kumpanija ngħataw	30 ta' Mejju 2008, 20 ta' Ottubru 2008
Data tal-opinjoni:	18 ta' Diċembru 2008