

**Vragen en antwoorden inzake de verwijzing voor  
Budesonide Sandoz  
suspensie voor nasaal gebruik met 32 of 64 microgram per spray**

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft een arbitrageprocedure afgerond na een verschil van mening tussen de lidstaten van de Europese Unie over de goedkeuring van het geneesmiddel Budesonide Sandoz. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau is tot de conclusie gekomen dat de voordelen van Budesonide Sandoz groter zijn dan de risico's ervan en dat de vergunning voor het in de handel ervan kan worden verleend aan de volgende lidstaten van de Europese Unie: de Tsjechische Republiek, Denemarken, Frankrijk, Nederland, Noorwegen, Zweden en het Verenigd Koninkrijk.

Deze herziening werd uitgevoerd in het kader van een verwijzing uit hoofde van artikel 29.<sup>1</sup>

**+Wat is Budesonide Sandoz?**

Budesonide Sandoz is een ontstekingsremmend geneesmiddel. Het wordt voorgeschreven ter behandeling en preventie van seizoensgebonden allergische rhinitis (pollenallergie, ook wel hooikoorts genoemd) en niet-seizoensgebonden allergische rhinitis (wanneer de allergie op een andere wijze wordt getriggerd, bijvoorbeeld door de huisstofmijt of door dieren). Het kan tevens worden gebruikt voor de behandeling van neuspoliepen (woekeringen van het neusslijmvlies).

De werkzame stof budesonide is een corticosteroïde, een stof die de ontsteking helpt verminderen.

Budesonide Sandoz is vrijwel identiek aan Rhinocort, een ander reeds in de Europese Unie toegelaten geneesmiddel. Het enige verschil is dat het minieme hoeveelheden ascorbinezuur (een anti-oxidant) bevat.

**Waarom werd Budesonide Sandoz opnieuw beoordeeld?**

Sandoz Pharmaceuticals GmbH diende Budesonide Sandoz in bij de Duitse instantie voor regelgeving met betrekking tot geneesmiddelen, met het oog op een gedecentraliseerde procedure. Dit is een procedure waarbij één lidstaat (de rapporterende lidstaat, in dit geval Duitsland) een geneesmiddel beoordeelt met het doel een vergunning voor het in de handel brengen ervan te verlenen die zowel in dat land als in andere lidstaten (de bij de procedure betrokken lidstaten, in dit geval de Tsjechische Republiek, Denemarken, Frankrijk, Nederland, Noorwegen, Zweden en het Verenigd Koninkrijk) geldig is. De lidstaten konden echter geen overeenstemming bereiken en bovengenoemde Duitse instantie verwees de zaak op 4 augustus 2008 voor arbitrage door naar het CHMP.

De reden voor de verwijzing was het verschil van mening tussen de lidstaten over het gebruik van het geneesmiddel bij jongvolwassenen en kinderen (van 6 jaar en ouder). De Duitse autoriteiten adviseerden tegen goedkeuring van het gebruik bij kinderen, daar er bij deze leeftijdsgroep geen studies waren uitgevoerd. Een andere lidstaat, Nederland, adviseerde juist vóór goedkeuring van het gebruik bij kinderen, omdat Rhinocort, het geneesmiddel waarvan het is afgeleid, bij deze groep mag worden gebruikt.

<sup>1</sup> Artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EG als gewijzigd, verwijzing op grond van een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid

**Wat zijn de conclusies van het CHMP?**

Op grond van de beoordeling van de momenteel beschikbare gegevens, waaronder de studies uitgevoerd ter vergelijking van de wijze waarop het lichaam respectievelijk Budesonide Sandoz en Rhinocort verwerkt, en zijn wetenschappelijke bespreking concludeerde het CHMP dat de voordelen van Budesonide Sandoz groter zijn dan de risico's ervan en dat de vergunning voor het in de handel brengen van Budesonide Sandoz derhalve in alle betrokken lidstaten moest worden verleend, en wel voor gebruik bij patiënten vanaf 6 jaar oud. Het CHMP deed tevens de aanbeveling de productinformatie voor het geneesmiddel in Duitsland te wijzigen. Zie [hier](#) voor de gewijzigde informatie voor artsen, medisch personeel en patiënten.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 7 mei 2009 gepubliceerd.

|                             |                                         |
|-----------------------------|-----------------------------------------|
| Rapporteur:                 | Dr Barbara Van Zwieten-Boot (Nederland) |
| Co-rapporteur:              | Dr Michal Pirożynski (Polen)            |
| Startdatum verwijzing:      | 25 september 2008                       |
| Ontvangst antwoord bedrijf: | 24 december 2008                        |
| Datum advies:               | 19 februari 2009                        |