

**Vragen en antwoorden inzake de verwijzing voor
Sabumalin
salbutamol, dosis-aërosolinhalator, 100 µg per dosis**

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft een verwijzingsprocedure afgerond naar aanleiding van een verschil van inzicht tussen de lidstaten van de Europese Unie aangaande de goedkeuring van het geneesmiddel Sabumalin. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Sabumalin groter zijn dan de risico's ervan, en dat de vergunning voor het in de handel brengen kan worden verleend in Zweden en in de volgende lidstaten van de Europese Unie: België, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Griekenland, Hongarije, Italië, Letland, Litouwen, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Slovenië, Spanje en het Verenigd Koninkrijk.

De beoordeling werd uitgevoerd ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 29¹.

Wat is Sabumalin?

Sabumalin is een geneesmiddel in een inhalator onder druk met salbutamol als werkzame stof. Salbutamol is een bèta-2-adrenerge receptoragonist. Dat houdt in dat salbutamol de bèta-2-receptoren in het lichaam activeert. Bij toediening middels inhalatie zoals in Sabumalin, worden de bèta-2-receptoren in de luchtwegen direct geactiveerd door de salbutamol. Het gevolg is verwijding van de luchtwegen, waardoor de luchttoevoer verbetert.

Sabumalin wordt gebruikt voor de behandeling van ademhalingsproblemen als gevolg van astma en chronische obstructieve longziekte (COPD). Het kan tevens worden gebruikt ter voorkoming van astmasymptomen als gevolg van lichaamsbeweging of veroorzaakt door andere factoren, zoals huisstof, pollen, katten, honden en sigarettenrook. Sabumalin wordt gebruikt om symptomen te verlichten, het gebruik ervan mag het gebruik van geïnhaleerde steroïden niet vertragen.

Sabumalin is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Sabumalin gelijkwaardig is aan het 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Sultanol-inhalator.

Waarom werd Sabumalin beoordeeld?

Op 5 december 2006 diende Hexal AG Sabumalin in bij het Zweedse geneesmiddelenbureau voor een gedecentraliseerde procedure. Bij deze procedure wordt een geneesmiddel door een lidstaat (de 'rapporterende lidstaat', in dit geval Zweden) beoordeeld met het oog op het verlenen van een handelsvergunning die geldig is in dat land en in andere lidstaten (de 'betrokken lidstaten', in dit geval België, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Griekenland, Hongarije, Italië, Letland, Litouwen, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Slovenië, Spanje en het Verenigd Koninkrijk). Deze lidstaten konden geen overeenstemming bereiken. Op 4 maart 2008 verwees het Zweedse geneesmiddelenbureau de zaak naar het CHMP.

De reden voor de verwijzing was de bedenking dat er onvoldoende gegevens beschikbaar waren om de equivalentie van Sabumalin met het referentiegeneesmiddel aan te tonen. Er bestonden ook bedenkingen bij de opslag van de inhalator en het effect van de positie van de inhalator bij het toedienen van het geneesmiddel.

¹ Artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd, verwijzing op grond van een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité, heeft het CHMP geconcludeerd dat de voordelen van Sabumalin groter zijn dan de risico's ervan, en dat derhalve de vergunning voor het in de handel brengen van Sabumalin in alle betrokken lidstaten moet worden verleend.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 12 maart 2009 gepubliceerd.

Rapporteur:	Prof. Michal Pirożynski (Polen)
Corapporteur:	Dr. Gonzalo Calvo Rojas (Spanje)
Begindatum verwijzing:	19 maart 2008
Antwoorden firma verstrekt op:	30 mei 2008, 20 oktober 2008
Datum advies:	18 december 2008