

**Vragen en antwoorden inzake de verwijzing voor
Sanohex
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 Sanohex. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Agentschap heeft geconcludeerd dat de voordelen van Sanohex 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: Oostenrijk, Duitsland, Ierland en Spanje. De beoordeling werd uitgevoerd ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 29¹.

Wat is Sanohex?

Sanohex 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 Sanohex, worden de bèta-2-receptoren in de luchtwegen direct geactiveerd door de salbutamol. Het gevolg is verwijding van de luchtwegen, waardoor de luchttoevoer verbetert.

Sanohex 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. Sanohex wordt gebruikt om symptomen te verlichten, het gebruik ervan mag het gebruik van geïnhaleerde steroïden niet vertragen.

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

Waarom werd Sanohex beoordeeld?

Op 5 december 2006 diende Hexal AG Sanohex 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 Oostenrijk, Duitsland, Ierland en Spanje). 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 Sanohex 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.

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 Sanohex groter zijn dan de risico's ervan, en dat

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

derhalve de vergunning voor het in de handel brengen van SanoHex in alle betrokken lidstaten moet worden verleend.

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

Rapporteur:	Prof. Michał 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