

Londyn, 17 marca 2009 r.

Nr ref. dokumentu: EMEA/CHMP/194624/2009

EMA/H/A-29/990

**Pytania i odpowiedzi dotyczące procedury arbitrażu dla
preparatu Sabumalin
salbutamol, inhalator wziewny z dozownikiem, 100 µg/dawkę.**

Europejska Agencja Leków (EMA) przeprowadziła procedurę arbitrażu w związku z brakiem porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej w kwestii zatwierdzenia leku Sabumalin. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Agencji uznał, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Sabumalin przewyższają ryzyko i że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może być przyznane w Szwecji oraz w następujących państwach członkowskich Unii Europejskiej: Belgia, Dania, Estonia, Finlandia, Grecja, Hiszpania, Holandia, Litwa, Łotwa, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Słowenia, Węgry, Wielka Brytania i Włochy.

Ocena została przeprowadzona na podstawie procedury arbitrażu na mocy art. 29¹.

Co to jest Sabumalin?

Sabumalin to lek w inhalatorze ciśnieniowym zawierający substancję czynną salbutamol. Salbutamol jest agonistą receptora adrenergicznego beta2. Oznacza to, że salbutamol pobudza receptory adrenergiczne beta2 w organizmie. Po podaniu wziewnym, tak jak w przypadku preparatu Sabumalin, salbutamol bezpośrednio aktywuje receptory adrenergiczne beta2 w drogach oddechowych. Powoduje to rozszerzenie dróg oddechowych i umożliwia swobodniejszy przepływ powietrza.

Preparat Sabumalin stosuje się w leczeniu trudności w oddychaniu w przebiegu astmy i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POCHP). Może być także stosowany w zapobieganiu objawom astmy wywoływanym przez wysiłek fizyczny lub inne czynniki wyzwalające, takie jak: kurz domowy, pyłki, koty, psy i dym papierosowy. Preparat Sabumalin stosuje się w celu łagodzenia objawów i jego stosowanie nie powinno opóźniać przyjmowania sterydów wziewnych.

Preparat Sabumalin to „lek generyczny”. Oznacza to, że preparat Sabumalin jest podobny do „leku referencyjnego” o nazwie Sutanol inhaler, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE).

Dlaczego dokonano ponownej oceny preparatu Sabumalin?

W dniu 5 grudnia 2006 r. firma Hexal AG zgłosiła preparat Sabumalin do szwedzkiego organu regulacyjnego w drodze procedury zdecentralizowanej. Jest to procedura, w trakcie której jedno państwo członkowskie (referencyjne państwo członkowskie, w tym przypadku Szwecja) ocenia lek pod kątem przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które będzie ważne w tym państwie oraz w innych państwach członkowskich („zainteresowanych państwach członkowskich”, w tym przypadku w Belgii, Danii, Estonii, Finlandii, Grecji, Hiszpanii, Holandii, na Litwie, Łotwie, w Niemczech, Norwegii, Polsce, Portugalii, Słowenii, na Węgrzech, we Włoszech i w Wielkiej Brytanii). Państwa członkowskie nie mogły osiągnąć porozumienia. W dniu 4 marca 2008 r. szwedzki organ regulacyjny skierował sprawę do CHMP.

Podstawą procedury arbitrażu były obawy dotyczące niewystarczającej ilości danych potwierdzających, że preparat Sabumalin jest równoważny z lekiem referencyjnym. Obawy dotyczyły także sposobu przechowywania inhalatora i wpływu położenia inhalatora na dostarczanie leku.

¹ Art. 29 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami, procedura arbitrażu z powodu potencjalnego poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego.

Jakie są wnioski CHMP?

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu, CHMP uznał, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Sabumalin przewyższają ryzyko, a zatem pozwolenie na dopuszczenie preparatu Sabumalin do obrotu powinno zostać przyznane we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 12 marca 2009 r.

Sprawozdawca:	prof. Michał Pirożyński (Polska)
Współsprawozdawca:	dr Gonzalo Calvo Rojas (Hiszpania)
Data rozpoczęcia procedury arbitrażu:	19 marca 2008 r.
Data otrzymania odpowiedzi firmy:	30 maja 2008 r., 20 października 2008 r.
Data wydania opinii:	18 grudnia 2008 r.