

Londres, 17 de Março de 2009
Ref. doc. EMEA/CHMP/194674/2009
EMEA/H/A-29/991

Perguntas e respostas relativas ao processo de arbitragem para o SanoHex salbutamol, inalador de aerossol de dose calibrada, 100 µg/dose

A Agência Europeia de Medicamentos (EMEA) concluiu um processo de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia no que respeita à autorização do medicamento SanoHex. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do SanoHex são superiores aos seus riscos e que a autorização de introdução no mercado pode ser concedida na Suécia, bem como nos seguintes Estados-Membros da União Europeia: Alemanha, Áustria, Espanha e Irlanda.

A revisão foi efectuada nos termos de um processo previsto no artigo 29.^o¹.

O que é o SanoHex?

SanoHex é um medicamento contido num inalador pressurizado que contém salbutamol como substância activa. O salbutamol é um agonista do receptor adrenérgico beta2. Isto significa que o salbutamol activa os receptores beta2 no organismo. Quando administrado por inalação, como acontece com o SanoHex, o salbutamol activa directamente os receptores beta2 no sistema respiratório. Essa activação causa o alargamento das vias respiratórias, fazendo com que o ar circule mais livremente.

O SanoHex é utilizado no tratamento de dificuldades respiratórias causadas pela asma e pela doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC). Pode também ser utilizado na prevenção de sintomas de asma causados pelo exercício ou outros factores indutores tais como pó, pôlen, gatos, cães e fumo de cigarros. O SanoHex é utilizado para aliviar os sintomas e o seu uso não deve atrasar a utilização de esteróides inalados.

O SanoHex é um “medicamento genérico”. Isto significa que o SanoHex é similar a um “medicamento de referência” já autorizado na União Europeia (UE) denominado Sultanol inhaler.

Por que foi revisto o SanoHex?

Em 5 de Dezembro de 2006, a Hexal AG submeteu o SanoHex à agência reguladora dos medicamentos da Suécia para um procedimento descentralizado. Este é um procedimento no qual um Estado-Membro (o “Estado-Membro de Referência”, neste caso a Suécia) avalia um medicamento com a finalidade de conceder uma autorização de introdução no mercado válida no seu país, bem como em outros Estados-Membros (os “Estados-Membros envolvidos”, neste caso Alemanha, Áustria, Espanha e Irlanda). Estes Estados-Membros não chegaram a acordo. Em 4 de Março de 2008, a agência reguladora dos medicamentos da Suécia remeteu a questão para o CHMP.

Os fundamentos do processo de arbitragem foram as preocupações relativas à insuficiência dos dados que demonstram que o SanoHex é equivalente ao medicamento de referência. Foram ainda referidas preocupações no que respeita à forma como o inalador deve ser armazenado e ao efeito da orientação do inalador quando o medicamento é administrado.

Quais foram as conclusões do CHMP?

Com base na avaliação dos dados disponíveis actualmente e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP concluiu que os benefícios do SanoHex são superiores aos seus riscos, pelo que a

¹ Artigo 29.^o da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada, processo de arbitragem com base num potencial risco grave para a saúde pública

autorização de introdução no mercado deve ser concedida para o Sanohex em todos os Estados-Membros envolvidos.

A Comissão Europeia emitiu uma decisão em 12 de Março de 2009.

Relator:	Prof. Michał Pirożynski (Polónia)
Co-relator:	Dr. Gonzalo Calvo Rojas (Espanha)
Data de início do processo:	19 de Março de 2008
Respostas da empresa fornecidas em:	30 de Maio de 2008, 20 de Outubro de 2008
Data do parecer:	18 de Dezembro de 2008