



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 de agosto de 2020
EMA/444805/2020
EMA/H/A-29(4)/1492

Recusa da Autorização de Introdução no Mercado para Budesonida Sun (budesonida, suspensão para inalação por nebulização)

Em 25 de junho de 2020, após ter reexaminado o seu parecer inicial, a Agência Europeia de Medicamentos confirmou a sua recomendação de que a autorização de introdução no mercado para Budesonida Sun e nomes associados não pode ser concedida nos Países Baixos ou noutros Estados-Membros da UE onde a empresa apresentou um pedido de autorização de introdução no mercado (Alemanha, Espanha, Itália, Polónia e Suécia), ou no Reino Unido.

A Agência emitiu o seu parecer inicial em 27 de março de 2020. A empresa que apresentou o pedido de autorização de introdução no mercado para Budesonida Sun foi a Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

O que é Budesonida Sun?

Budesonida Sun é um medicamento que se destinava a ser utilizado no tratamento da asma nas seguintes indicações: adultos e crianças nos quais um inalador portátil não controla adequadamente a asma, suspeita de asma em crianças com idades entre os 6 meses e os 4 anos e crupe grave (uma infeção vírica das vias aéreas superiores em crianças) que requer hospitalização.

Budesonida Sun contém a substância ativa budesonida, que pertence a um grupo de medicamentos anti-inflamatórios denominados corticosteroides. O medicamento iria ser disponibilizado na forma de suspensão (250, 500 ou 1000 microgramas/2 ml) administrada por inalação através de um dispositivo nebulizador.

Budesonida Sun foi desenvolvido como um medicamento genérico, o que significa que foi desenvolvido para conter a mesma substância ativa e funcionar da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado em alguns países da UE denominado Pulmicort Respules. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Porque foi revisto Budesonida Sun?

A Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. apresentou um pedido de introdução no mercado nos Países Baixos, por procedimento descentralizado, para Budesonida Sun. Trata-se de um procedimento em que um Estado-Membro (o «Estado-Membro de referência», neste caso os Países Baixos) avalia um



medicamento com vista à concessão de uma autorização de introdução no mercado válida no seu território, bem como noutros Estados-Membros onde a empresa apresentou um pedido de autorização de introdução no mercado (os «Estados-Membros envolvidos», neste caso a Alemanha, a Espanha, a Itália, a Polónia e a Suécia), bem como no Reino Unido.

No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 27 de setembro de 2019, a agência reguladora dos medicamentos dos Países Baixos remeteu a questão para a EMA para um procedimento de arbitragem.

Os fundamentos para o procedimento de consulta foram as preocupações manifestadas pelo Reino Unido e pela Itália de que os dados laboratoriais apresentados em apoio ao pedido não eram suficientes para demonstrar que Budesonida Sun é equivalente a Pulmicort Respules. Em especial, a empresa não demonstrou que a quantidade de substância ativa fornecida pela nebulização com Budesonida Sun é equivalente à do medicamento de referência e, por conseguinte, que o medicamento teria o mesmo efeito terapêutico.

Qual foi o resultado da revisão?

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis, a Agência concluiu que não foi demonstrada a equivalência com o medicamento de referência. Por conseguinte, a Agência concluiu que os benefícios de Budesonida Sun não são superiores aos seus riscos e recomendou que a autorização de introdução no mercado não seja concedida nos Estados-Membros envolvidos. A recusa inicial foi confirmada após o reexame.

Informações adicionais acerca do procedimento

A revisão de Budesonida Sun foi iniciada em 27 de setembro de 2019 a pedido dos Países Baixos, nos termos do [artigo 29.º, n.º 4 da Diretiva 2001/83/CE](#).

A revisão foi efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA, responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano.

A Comissão Europeia emitiu uma decisão juridicamente vinculativa válida para toda a UE sobre a autorização de introdução no mercado de Budesonida Sun em 19 de agosto de 2020.