



**Întrebări și răspunsuri privind sesizarea referitoare la
Sabumalin
salbutamol, inhalator de aerosoli cu doze măsurate, 100 µg/doză**

Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a finalizat o procedură de sesizare în urma unui dezacord între statele membre ale Uniunii Europene cu privire la autorizarea medicamentului Sabumalin. Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Sabumalin sunt mai mari decât riscurile asociate acestuia și că autorizația de introducere pe piață poate fi acordată în Suedia, precum și în următoarele state membre ale Uniunii Europene: Belgia, Danemarca, Estonia, Finlanda, Germania, Grecia, Ungaria, Italia, Letonia, Lituania, Țările de Jos, Norvegia, Polonia, Portugalia, Slovenia, Spania și Regatul Unit. Evaluarea a fost efectuată în baza unei „sesizări în temeiul articolului 29”¹.

Ce este Sabumalin?

Sabumalin este un medicament sub formă de inhalator presurizat care conține substanța activă salbutamol. Salbutamolul este un agonist al receptorului beta2-adrenergic. Aceasta înseamnă că salbutamolul activează receptorii beta2 din organism. Atunci când se administrează prin inhalare, ca în cazul Sabumalin, salbutamolul activează direct receptorii beta2 din sistemul respirator. Acest proces determină lărgirea căilor respiratorii, permițând circulația cu mai mare ușurință a aerului. Sabumalin este utilizat pentru tratarea dificultăților respiratorii cauzate de astm și boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC). De asemenea, poate fi utilizat pentru prevenirea simptomelor de astm cauzate de exerciții fizice sau alți factori declanșatori, cum ar fi praful din locuință, polenul, pisicile, câinii și fumul de țigară. Sabumalin este utilizat pentru ameliorarea simptomelor, iar utilizarea acestuia nu trebuie să întârzie utilizarea steroizilor inhalați. Sabumalin este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Sabumalin este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE) cu denumirea Sultanol inhalator.

De ce a fost evaluat Sabumalin?

Hexal AG a înaintat Sabumalin autorității suedeze de reglementare în domeniul medicamentelor în vederea unei proceduri descentralizate, la 5 decembrie 2006. Aceasta este o procedură prin care un stat membru („statul membru de referință”, în acest caz Suedia) evaluează un medicament în vederea acordării unei autorizații de introducere pe piață care va fi valabilă în această țară, precum și în alte state membre („statele membre în cauză”, în acest caz Belgia, Danemarca, Estonia, Finlanda, Germania, Grecia, Ungaria, Italia, Letonia, Lituania, Țările de Jos, Norvegia, Polonia, Portugalia, Slovenia, Spania și Regatul Unit). Aceste state membre nu au putut ajunge la un acord. La 4 martie 2008, autoritatea suedeză de reglementare în domeniul medicamentelor a sesizat CHMP cu privire la această problemă.

Motivul sesizării a fost reprezentat de preocupările cu privire la insuficiența datelor conform cărora Sabumalin este echivalent cu medicamentul de referință. De asemenea, au existat preocupări și cu privire la modul de depozitare a inhalatorului și efectul orientării inhalatorului asupra administrării medicamentului.

¹ Articolul 29 din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată, pe motiv de potențiale riscuri grave pentru sănătatea publică

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în momentul de față și a dezbaterii științifice din cadrul Comitetului, CHMP a concluzionat că beneficiile Sabumalin sunt mai mari decât riscurile asociate acestuia și că, prin urmare, autorizația de introducere pe piață pentru Sabumalin trebuie acordată în toate statele membre în cauză.

Comisia Europeană a emis o decizie la 12 martie 2009.

Raportor:	Prof. Michal Pirożynski (Polonia)
Coraportor:	Dr.Gonzalo Calvo Rojas (Spania)
Data inițierii sesizării:	19 martie
Răspunsurile societății transmise la:	30 mai 2008, 20 octombrie 2008
Data avizului:	18 decembrie 2008