

Londýn 3. júna 2009

Dok. č.: EMEA/CHMP/259505/2009Error! No property name supplied.
EMA/H/A-29/1062

**Otázky a odpovede týkajúce sa konania pre
Budesonide Sandoz
nosová suspenzia s 32 alebo 64 mikrogramami v spreji**

Európska agentúra pre lieky (EMA) ukončila arbitrážne konanie na základe nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie, týkajúcej sa povolenia lieku Budesonide Sandoz. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínos lieku Budesonide Sandoz je väčší než riziká spojené s jeho používaním a že povolenie na uvedenie na trh sa môže udeliť v Nemecku a v ďalších členských štátoch Európskej únie, Českej republike, Dánsku, Francúzsku, Holandsku, Nórsku, Švédsku a Spojenom kráľovstve. Preskúmanie sa uskutočnilo v súlade s postupom odporúčaným v článku 29¹.

Čo je liek Budesonide Sandoz ?

Budesonide Sandoz je protizápalový liek. Používa sa na liečbu a prevenciu príznakov sezónnej alergickej rinitídy (alergie na peľ, známej ako senná nádcha) a celoročnej alergickej rinitídy (keď alergiu spôsobujú iné spúšťače, akým je prach v domácnosti alebo zvieratá). Môže sa zároveň použiť na liečbu nosových polypov (výrastkov na sliznici nosa).

Účinná látka, budenozid, je kortikosteroid, čo je druh látky pomáhajúcej znižovať zápal.

Liek Budesonide Sandoz je takmer rovnaký ako iný liek, ktorý je už v Európskej únii povolený s názvom Rhinocort. Jediný rozdiel je, že obsahuje veľmi malé množstvo kyseliny askorbovej (antioxidant).

Prečo bol liek Budesonide Sandoz skúmaný?

Spoločnosť Sandoz Pharmaceuticals GmbH predložila liek Budesonide Sandoz na posúdenie v rámci decentralizovaného postupu nemeckej agentúry pre dohľad. To je postup, v rámci ktorého členský štát (tzv. referenčný členský štát, v tomto prípade Nemecko) posudzuje liek s ohľadom na udelenie povolenia na jeho uvedenie na trh, ktoré bude platné v tejto krajine ako aj v iných členských štátoch (tzv. dotknuté členské štáty, v tomto prípade Česká republika, Dánsko, Francúzsko, Holandsko, Nórsko, Švédsko a Spojené kráľovstvo). Členské štáty však neboli schopné dosiahnuť dohodu a nemecká agentúra pre dohľad 4. augusta 2008 predložila výboru CHMP túto záležitosť na arbitrážne konanie.

Podkladom konania bolo nezhoda medzi členskými štátmi týkajúca sa používania lieku u dospievajúcich a detí (vo veku 6 rokov a viac). Nemecké orgány odporučili, aby liek nebol povolený na používanie u detí, nakoľko neboli vykonané žiadne štúdie v tejto vekovej skupine. Holandsko, iný členský štát, však odporučilo, aby sa tento liek použil aj u detí, nakoľko liek, ktorý je jeho základom, nazývaný Rhinocort, sa môže používať aj u tejto populácie.

¹ Článok 29 smernice 2001/83/ES v znení neskorších zmien a doplnení, konanie o dôvodoch potenciálneho závažného rizika pre verejné zdravie.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti dostupné vrátane štúdií vykonaných na porovnanie spôsobu akým sa liek Budesonide Sandoz a liek Rhinocort absorbujú v tele a vedeckej rozpravy v rámci výboru dospel k záveru, že prínos lieku Budesonide Sandoz je väčší ako jeho riziká, a preto by sa malo vo všetkých dotknutých členských štátoch udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh aj pre pacientov vo veku 6 rokov a viac. Výbor CHMP taktiež odporučil, aby sa v Nemecku písomná informácia pre používateľov lieku zmenila a doplnila. Upravená informácia pre odborný zdravotný personál a pacientov sa nachádza [tu](#).

Európska komisia 7. mája 2009 vydala uznesenie .

Spravodajca:	MUDr. Barbara Van Zwieten-Boot (Holandsko)
Spolupracujúci spravodajca:	MUDr. Michal Pirożynski (Poľsko)
Dátum začatia konania:	25. septembra 2008
Odpovede spoločnosti predložené dňa:	24. decembra 2008
Dátum vydania stanoviska:	19. februára 2009