

**Otázky a odpovede týkajúce sa konania pre
Sabumalin
salbutamol, aerosólový inhalátor s odmeranou dávkou, 100 µg/dávka**

Európska agentúra pre lieky (EMA) ukončila konanie na základe nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie, týkajúcej sa povolenia lieku Sabumalin. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínos lieku Sabumalin prevyšuje jeho riziká a že povolenie na uvedenie lieku na trh sa môže vydať vo Švédsku, ako aj v nasledujúcich členských štátoch Európskej únie: v Belgicku, Dánsku, Estónsku, Fínsku, Grécku, Holandsku, Litve, Lotyšsku, Maďarsku, Nemecku, Nórsku, Poľsku, Portugalsku, Slovinsku, Spojenom kráľovstve, Španielsku a Taliansku. Preskúmanie sa uskutočnilo v súlade s postupom odporúčaným v článku 29¹.

Čo je liek Sabumalin?

Sabumalin je liek v aerosólovom inhalátore, ktorý obsahuje účinnú látku salbutamol. Salbutamol je agonista adrenergických receptorov beta-2. To znamená, že salbutamol aktivuje v tele receptory beta 2. Keď sa liek Sabumalin podáva inhalačne, salbutamol priamo aktivuje receptory beta 2 v dýchacej sústave. Tým sa rozširujú dýchacie cesty, čo umožňuje ľahšie prúdenie vzduchu.

Liek Sabumalin sa používa na liečbu ťažkostí s dýcháním zapríčinených astmou a chronickým obštrukčným pľúcnym ochorením (COPD). Liek sa môže použiť aj na prevenciu symptómov astmy zapríčinených cvičením alebo inými spúšťacími faktormi ako je napríklad domáci prach, peľ, mačky, psy a cigaretový dym. Liek Sabumalin sa používa na zmiernenie symptómov a jeho použitie by nemalo zdržať použitie inhalačných steroidov.

Sabumalin je generický liek. To znamená, že liek Sabumalin je podobný ako referenčný liek, ktorý je v Európskej únii (EÚ) už povolený pod názvom Sultanol inhalátor.

Prečo bol liek Sabumalin skúmaný?

Spoločnosť Hexal AG 5. decembra 2006 predložila liek Sabumalin regulačnej agentúre pre lieky vo Švédsku na decentralizovaný postup. To je postup, keď jeden členský štát (referenčný členský štát, v tomto prípade Švédsko) hodnotí liek s cieľom vydať povolenie na uvedenie lieku na trh, ktoré bude platné v tejto krajine, ako aj v iných členských štátoch (zúčastnené členské štáty, v tomto prípade Belgicko, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Grécko, Holandsko, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Slovinsko, Spojené kráľovstvo, Španielsko a Taliansko). Tieto členské štáty neboli schopné dosiahnuť zhodu. Regulačný úrad pre lieky vo Švédsku 4. marca 2008 predložil túto záležitosť výboru CHMP.

Dôvodom konania boli výhrady týkajúce sa toho, že nebol k dispozícii dostatok údajov dokazujúcich, že liek Sabumalin je ekvivalentný referenčnému lieku. Vznikli tiež výhrady týkajúce sa toho, ako uchovávať inhalátor a vplyvu orientácie inhalátora na podanie lieku.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti dostupné, a odbornej diskusie v rámci výboru dospel k záveru, že prínos lieku Sabumalin prevyšuje jeho riziká, a preto sa má vo všetkých príslušných členských štátoch vydať povolenie na uvedenie lieku Sabumalin na trh.

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

Európska komisia vydala rozhodnutie dňa 12. marca 2009.

Spravodajca:	Prof. Michał Pirożynski (Poľsko)
Spoluspravodajca:	Dr. Gonzalo Calvo Rojas (Španielsko)
Dátum začatia konania:	19. marec 2008
Odpovede spoločnosti predložené d	30. máj 2008, 20. október 2008
Dátum vydania stanoviska:	18. december 2008