

Londýn 17. marca 2009
Značka EMEA/CHMP/194676/2009
EMA/H/A-29/991

**Otázky a odpovede týkajúce sa konania pre
Sanohex
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 Sanohex. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínos lieku Sanohex 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 Rakúsku, Nemecku, Írsku a v Španielsku.

Preskúmanie sa uskutočnilo v súlade s postupom odporúčaným v článku 29¹.

Čo je liek Sanohex?

Sanohex 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. Ak sa liek Sanohex podáva inhalačne, salbutamol priamo aktivuje receptory beta-2 v dýchacej sústave. Tým sa rozširujú dýchacie cesty, čo umožňuje ľahšie prúdenie vzduchu.

Liek Sanohex sa používa na liečbu ťažkostí s dýchaním 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 Sanohex sa používa na zmiernenie symptómov a jeho použitie by nemalo odsunúť použitie inhalačných steroidov.

Liek Sanohex je generický liek. To znamená, že liek Sanohex je podobný ako referenčný liek, ktorý je v Európskej únii už povolený pod názvom Sultanol inhalátor.

Prečo bol liek Sanohex skúmaný?

Spoločnosť Hexal 5. decembra 2006 AG predložila liek Sanohex 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 Rakúsko, Nemecko, Írsko a Španielsko). 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 Sanohex 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 Sanohex prevyšuje jeho riziká, a preto sa má vo všetkých príslušných členských štátoch vydať povolenie na uvedenie lieku Sanohex na trh.

Európska komisia vydala rozhodnutie dňa 12. marca 2009.

¹ Článok 29 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnkov, konanie o dôvodoch potenciálnych závažných rizík pre verejné zdravie

Spravodajca:	Prof. Michal 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