

London, 3. junija 2009

Sklic dok.: EMEA/CHMP/383827/2009 **Error! No property name supplied.**

EMA/H/A-29/1062

**Vprašanja in odgovori v zvezi z napotitvijo za
zdravilo Budesonide Sandoz
nosna suspenzija z 32 ali 64 mikrogrami na vpih**

Evropska agencija za zdravila (EMA) je po nesoglasju med državami članicami Evropske unije glede odobritve zdravila Budesonide Sandoz zaključila arbitražni postopek. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), ki deluje pri agenciji, je zaključil, da koristi zdravila Budesonide Sandoz odtehtajo z njim povezana tveganja in da se dovoljenje za promet z zdravilom lahko odobri v Nemčiji in naslednjih državah članicah Evropske unije: Češki republiki, na Danskem, v Franciji, na Nizozemskem, Norveškem, Švedskem in v Združenem kraljestvu. Pregled je bil izveden v skladu z napotitvenim postopkom¹ iz „člena 29“.

Kaj je zdravilo Budesonide Sandoz?

Zdravilo Budesonide Sandoz je protivnetno zdravilo. Uporablja se za zdravljenje in preprečevanje simptomov sezonskega alergijskega rinitisa (alergije na cvetni prah, poznane tudi pod imenom seneni nahod) in celoletnega alergijskega rinitisa (pri katerem alergijo sprožijo drugi dejavniki, kot so denimo hišni prah ali živali). Lahko se uporablja tudi za zdravljenje nosnih polipov (izrastkov v nosni sluznici).

Zdravilna učinkovina budesonid je kortikosteroid, tj. vrsta snovi, ki pomaga ublažiti vnetje.

Zdravilo Budesonide Sandoz je skoraj popolnoma enako drugemu zdravilu, ki je že odobreno v Evropski uniji, in sicer zdravilu Rhinocort. Edina razlika med njima je, da zdravilo Budesonide Sandoz vsebuje majhne količine askorbinske kisline (antioksidant).

Zakaj je bilo zdravilo Budesonide Sandoz pregledano?

Družba Sandoz Pharmaceuticals GmbH je predložila zdravilo Budesonide Sandoz nemškemu regulatornemu organu za zdravila v presojo po decentraliziranem postopku. To je postopek, pri katerem ena država članica („referenčna država članica“, v tem primeru Nemčija) oceni zdravilo glede tega, ali se zanj lahko odobri dovoljenje za promet, ki bo veljavno v tej državi in drugih državah članicah („zadevnih državah članicah“, v tem primeru v Češki republiki, na Danskem, v Franciji, na Nizozemskem, Norveškem, Švedskem in v Združenem kraljestvu). Ker pa omenjene države članice niso dosegle soglasja, je nemški regulatorni organ dne 4. avgusta 2008 zadevo napotil na CHMP v arbitražo.

Razlog za napotitev je bilo nesoglasje med državami članicami glede uporabe zdravila pri mladostnikih in otrocih (starejših od 6 let). Nemški pristojni organ je priporočil, da se uporaba zdravila pri otrocih ne odobri, ker za to starostno skupino niso bile izvedene nobene študije. Druga država članica, Nizozemska, pa je priporočila, da se uporaba zdravila pri otrocih odobri, saj se zdravilo Rhinocort, na katerem temelji zdravilo Budesonide Sandoz, lahko uporablja v tej populaciji.

¹ Člen 29 Direktive 2001/83/ES kakor je bila spremenjena, napotitev na podlagi potencialnega resnega tveganja za javno zdravje.

Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov, vključno s študijami, ki so primerjale zdravilo Budesonide Sandoz in zdravilo Rhinocort glede tega, kako ju telo presnavlja, in znanstvene razprave v Odboru, je CHMP zaključil, da koristi zdravila Budesonide Sandoz odtehtajo z njim povezana tveganja in da se zato dovoljenje za promet za uporabo zdravila Budesonide Sandoz pri bolnikih, starejših od 6 let, lahko odobri v vseh zadevnih državah članicah. CHMP je priporočil tudi, da se informacije o tem zdravilu v Nemčiji dopolnijo. Dopolnjene informacije za zdravstvene delavce in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je odločbo izdala dne 7. maja 2009.

Poročevalec:	dr. Barbara Van Zwieten-Boot (Nizozemska)
Soporočevalec:	dr. Michal Pirożynski (Poljska)
Datum začetka napotitvenega postopka:	25. september 2008
Odgovori družbe poslani dne:	24. december 2008
Datum izdaje mnenja:	19. februar 2009