



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. avgust 2020
EMA/444805/2020
EMA/H/A-29(4)/1492

Zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Budesonide Sun (budezonid, suspenzija za nebulator)

Evropska agencija za zdravila je 25. junija 2020 po ponovnem pregledu prvotnega mnenja potrdila svoje priporočilo, da zdravilo Budesonide Sun in povezana imena ne morejo pridobiti dovoljenja za promet na Nizozemskem ali v drugih državah članici EU, v katerih je podjetje vložilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom (Nemčija, Italija, Poljska, Španija in Švedska), ali v Združenem kraljestvu.

Svoje prvotno mnenje je izdala 27. marca 2020. Vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Budesonide Sun je vložilo podjetje Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Kaj je zdravilo Budesonide Sun?

Zdravilo Budesonide Sun naj bi se uporabljajo za zdravljenje astme pri odraslih in otrocih, pri katerih z ročnim inhalatorjem astma ni bila dovolj obvladana, pri sumu na astmo pri otrocih, starih od 6 mesecev do 4 leta, in pri resnem krupu (virusni okužbi zgornjih dihal pri otrocih), ki zahteva hospitalizacijo.

Zdravilo Budesonide Sun vsebuje učinkovino budezonid, ki spada v skupino protivnetnih zdravil, splošno znanih kot kortikosteroidi. Na voljo naj bi bilo v obliki suspenzije (250, 500 ali 1 000 mikrogramov/2 ml), ki se daje z inhaliranjem s pomočjo nebulatorja.

Zdravilo Budesonide Sun je bilo razvito kot „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v nekaterih državah EU in se imenuje Pulmicort Respules. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Zakaj je bilo zdravilo Budesonide Sun pregledano?

Podjetje Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. je predložilo vlogo pridobitev dovoljenja z zdravilom Budesonide Sun na Nizozemskem po decentraliziranem postopku. To je postopek, pri katerem ena država članica („referenčna država članica“, v tem primeru Nizozemska) oceni zdravilo z namenom odobritve dovoljenja za promet z njim, ki bo veljavno v tej državi in v drugih državah članicah, v katerih podjetje vloži vlogo za pridobitev dovoljenja za promet (v „zadevnih državah

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



članicah", v tem primeru v Nemčiji, Italiji, na Poljskem, v Španiji in na Švedskem), in v Združenem kraljestvu.

Ker pa države članice niso dosegle soglasja, je nizozemska regulativna agencija za zdravila 27. septembra 2019 zadevo napotila na agencijo EMA v arbitražo.

Razlog za napotitev so bili pomisleki Združenega kraljestva in Italije, da laboratorijski podatki, predloženi v podporo vlogi, ne zadoščajo kot dokaz, da je zdravilo Budesonide Sun enakovredno zdravilu Pulmicort Respules. Podjetje predvsem ni predstavilo dokazov, da je količina učinkovine, ki se dostavi z nebuliranjem zdravila Budesonide Sun, enakovredna količini dostavljenega referenčnega zdravila in da ima torej zdravilo enak terapevtski učinek kot referenčno zdravilo.

Kakšen je izid pregleda?

Agencija je na podlagi vrednotenja trenutno razpoložljivih podatkov zaključila, da enakovrednost z referenčnim zdravilom ni bila dokazana. Zato je zaključila, da koristi zdravila Budesonide Sun ne odtehtajo z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se dovoljenje za promet z zdravilom v zadevnih državah članicah ne izda. Prvotna zavrnitev je bila po ponovnem pregledu potrjena.

Več o postopku

Pregled zdravila Budesonide Sun se je začel 27. septembra 2019 na zahtevo Nizozemske v skladu s [členom 29\(4\) Direktive 2001/83/ES](#).

Opravi ga je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA, pristojen za vprašanja v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini.

Evropska komisija je 19. avgusta 2020 izdala končni pravno zavezujoči sklep, ki velja po vsej EU, o izdaji dovoljenja za promet z zdravilom Budesonide SUN.