



London den 17 mars 2009
Dok ref. EMEA/CHMP/194629/2009
EMA/H/A-29/990

**Frågor och svar om hänskjutningsförfarandet för
Sabumalin
salbutamol, dosreglerad aerosolinhalator, 100 µg/dos**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har avslutat ett hänskjutningsförfarande efter meningsskiljaktigheter mellan medlemsstater i Europeiska unionen avseende godkännandet av läkemedlet Sabumalin. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Sabumalin överväger riskerna och att godkännande för försäljning kan beviljas såväl i Sverige som i följande medlemsstater i Europeiska unionen: Belgien, Danmark, Estland, Finland, Förenade kungariket, Grekland, Italien, Lettland, Litauen, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Slovenien, Spanien, Tyskland och Ungern. Granskningen genomfördes i enlighet med ett hänskjutande enligt artikel 29 ⁽¹⁾.

Vad är Sabumalin?

Sabumalin är ett läkemedel i en aerosolinhalator som innehåller salbutamol som aktiv substans. Salbutamol är en adrenerg beta-2-receptoragonist. Detta innebär att salbutamol aktiverar beta-2-receptorerna i kroppen. När det ges genom inhalation såsom i Sabumalin, ger salbutamol en direkt aktivering av beta-2-receptorerna i andningsvägarna. Detta gör att luftvägarna vidgas så att luften kan flöda mer obehindrat.

Sabumalin används för behandling av andningssvårigheter orsakade av astma och kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL). Det kan även användas för att förhindra astmasymtom orsakade av ansträngning eller andra utlösande faktorer exempelvis husdamm, pollen, katter, hundar och cigarettrök. Sabumalin används för att lindra symtom och dess användning bör inte fördröja användningen av inhalede steroider.

Sabumalin är ett "generiskt läkemedel". Detta innebär att Sabumalin liknar ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i Europeiska unionen (EU) och som kallas Sultanol inhaler.

Varför granskades Sabumalin?

Hexal AG lämnade in Sabumalin till den svenska läkemedelsmyndigheten för ett decentraliserat förfarande den 5 december 2006. Detta är ett förfarande då en medlemsstat ("referensmedlemsstaten", i detta fall Sverige) utvärderar ett läkemedel med avsikt att bevilja ett godkännande för försäljning som kommer att gälla såväl i detta land som i en annan medlemsstat ("berörd medlemsstat", i detta fall Belgien, Danmark, Estland, Finland, Förenade kungariket, Grekland, Italien, Lettland, Litauen, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Slovenien, Spanien, Tyskland och Ungern). Dessa medlemsstater kunde inte nå en överenskommelse. Den 4 mars 2008 hänsköt den svenska läkemedelsmyndigheten frågan till CHMP.

Grunderna för hänskjutandet var betänkligheter om att det inte fanns tillräckligt med data som visade att Sabumalin var likvärdigt med referensläkemedlet. Betänkligheter framlades även avseende hur inhalatorn skulle förvaras och effekten av inhalatorns orientering när läkemedlet ges.

⁽¹⁾ Artikel 29 i direktiv 2001/83/EG, i dess senaste lydelse, hänskjutande på grund av en potentiell allvarlig folkhälsorisk

Vilka är CHMP:s slutsatser?

Baserat på utvärdering av nuvarande tillgängliga data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén drog CHMP slutsatsen att fördelarna med Sabumalin överväger riskerna och att ett godkännande för försäljning bör beviljas för Sabumalin i alla berörda medlemsstater.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 12 mars 2009.

Rapportör:	Prof. Michal Pirożynski (Polen)
Medrapportör:	Dr Gonzalo Calvo Rojas (Spanien)
Startdatum för hänskjutningsförfarandet:	19 mars 2008
Företagets svar lämnades den:	30 maj 2008, 20 oktober 2008
Datum för yttrandet:	18 december 2008