



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avslag på ansökan om godkännande för försäljning av Budesonide Sun (budesonid, suspension för nebulisator)

Efter att ha omprövat sitt ursprungliga yttrande bekräftade Europeiska läkemedelsmyndigheten den 25 juni 2020 sin rekommendation att godkännande för försäljning av Budesonide Sun och associerade namn inte kan beviljas i Nederländerna eller i andra EU-medlemsstater där företaget har ansökt om godkännande för försäljning (Tyskland, Italien, Polen, Spanien och Sverige) eller i Storbritannien.

Myndigheten utfärdade sitt ursprungliga yttrande den 27 mars 2020. Företaget som ansökte om godkännande för försäljning av Budesonide Sun är Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Vad är Budesonide Sun?

Budesonide Sun är ett läkemedel som var avsett att användas för att behandla astma hos vuxna och barn som inte kunde få tillräcklig kontroll över sin astma med en handhållen inhalator, misstänkt astma hos barn i åldern 6 månader till 4 år och allvarlig krupp (en virusinfektion i övre luftvägarna hos barn) som kräver sjukhusinläggning.

Budesonide Sun innehåller den aktiva substansen budesonid, som tillhör en grupp antiinflammatoriska läkemedel som kallas kortikosteroider. Det skulle finnas i form av en suspension (250, 500 eller 1 000 mikrogram/2 ml) som skulle ges genom inhalation med en nebulisator.

Budesonide Sun utvecklades som ett så kallat generiskt läkemedel. Det innebär att Budesonide Sun skulle innehålla samma aktiva substans och verka på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i vissa EU-länder under namnet Pulmicort Respules. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Varför granskades Budesonide Sun?

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. lämnade in en ansökan om ett decentraliserat förfarande för Budesonide Sun till Nederländerna. Detta är ett förfarande där en medlemsstat ("referensmedlemsstaten", i detta fall Nederländerna) utvärderar ett läkemedel i syfte att bevilja ett godkännande för försäljning som ska gälla både i det landet och i andra medlemsstater där företaget har ansökt om godkännande för försäljning (de "berörda medlemsstaterna", i detta fall Tyskland, Italien, Polen, Spanien och Sverige) samt i Storbritannien.



Medlemsstaterna kunde dock inte enas och den nederländska läkemedelsmyndigheten hänsköt frågan till EMA för skiljedom den 27 september 2019.

Skälen till hänskjutningen var farhågor från Storbritannien och Italien över att de laboratoriedata som lämnats in till stöd för ansökan inte var tillräckliga för att påvisa likvärdighet mellan Budesonide Sun och Pulmicort Respules. Företaget har i synnerhet inte visat att mängden aktiv substans som ges genom nebulisering med Budesonide Sun är densamma som med referensläkemedlet och att läkemedlet därför skulle ha samma terapeutiska effekt.

Vad är resultatet av granskningen?

Baserat på utvärderingen av aktuella tillgängliga data fann myndigheten att likvärdighet med referensläkemedlet inte har påvisats. EMA fann därför att fördelarna med Budesonide Sun inte är större än riskerna och rekommenderade att godkännande för försäljning inte skulle beviljas i de berörda medlemsstaterna. Det ursprungliga avslaget bekräftades efter omprövningen.

Mer om förfarandet

Granskningen av Budesonide Sun inleddes den 27 september 2019 på begäran av Nederländerna, enligt [artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG](#).

Granskningen utfördes av EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor.

Den 19 augusti 2020 utfärdade Europeiska kommissionen ett rättsligt bindande beslut avseende godkännande för försäljning av Budesonide Sun som gäller i hela EU.