



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zamítnutí registrace přípravku Budesonide Sun (budesonid, suspenze k rozprašování)

Dne 25. června 2020 Evropská agentura pro léčivé přípravky po opakovaném přezkoumání svého původního stanoviska potvrdila své doporučení, že rozhodnutí o registraci přípravku Budesonide Sun a přípravků souvisejících názvů nelze udělit v Nizozemsku ani v dalších členských státech EU, kde společnost požádala o registraci (Itálie, Německo, Polsko, Španělsko a Švédsko) nebo ve Spojeném království.

Své původní stanovisko agentura vydala dne 27. března 2020. Žádost o registraci přípravku Budesonide Sun podala společnost Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Co je Budesonide Sun?

Budesonide Sun je léčivý přípravek, který měl být používán k léčbě astmatu u dospělých a dětí, u nichž ruční inhalátor neumožňoval adekvátní kontrolu astmatu, při podezření na astma u dětí ve věku od 6 měsíců do 4 let a k léčbě závažného zánětu hrtanu (virové infekce horních cest dýchacích u dětí), který vyžaduje hospitalizaci.

Přípravek Budesonide Sun obsahuje léčivou látku budesonid, která patří do skupiny protizánětlivých léčivých přípravků známých jako kortikosteroidy. Měl být k dispozici ve formě suspenze (250, 500 nebo 1 000 mikrogramů/2 ml) podávané inhalací pomocí rozprašovače.

Přípravek Budesonide Sun byl vyvinut jako „generikum“. Znamená to, že přípravek Budesonide Sun obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v některých zemích EU registrován, a sice přípravek Pulmicort Respules. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Proč byl přípravek Budesonide Sun přezkoumáván?

Společnost Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. předložila přípravek Budesonide Sun Nizozemsku k decentralizovanému postupu registrace. Jedná se o postup, kdy jeden členský stát („referenční členský stát“, v tomto případě Nizozemsko) posoudí léčivý přípravek s ohledem na udělení rozhodnutí o registraci, které bude platné v tomto státě, jakož i v dalších členských státech, v nichž společnost požádala o udělení rozhodnutí o registraci („dotčených členských státech“, v tomto případě v Itálii, Německu, Polsku, Španělsku a Švédsku), a ve Spojeném království.

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



Těmto členským státům se však nepodařilo dosáhnout shody a regulační agentura pro léčivé přípravky Nizozemska předložila tuto záležitost dne 27. září 2019 agentuře EMA k arbitráži.

Důvody pro předložení záležitosti k přezkoumání byly obavy Spojeného království a Itálie, že laboratorní údaje předložené na podporu žádosti nepostačují k prokázání toho, že přípravek Budesonide Sun je ekvivalentní s přípravkem Pulmicort Respules. Společnost zejména neprokázala, že množství léčivé látky dodané rozprašováním přípravku Budesonide Sun je ekvivalentní s množstvím referenčního léčivého přípravku, a proto by tento léčivý přípravek měl stejný léčebný účinek.

Jaký je výsledek přezkumu?

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů dospěla agentura k závěru, že nebyla prokázána ekvivalentnost s referenčním léčivým přípravkem. Agentura proto dospěla k závěru, že přínosy přípravku Budesonide Sun nepřevyšují jeho rizika, a doporučila zamítnout udělení rozhodnutí o registraci v dotčených členských státech. Původní zamítnutí bylo po přezkoumání potvrzeno.

Další informace o přezkumu

Přezkoumání přípravku Budesonide Sun bylo zahájeno dne 27. září 2019 na žádost Nizozemska podle [čl. 29 odst. 4 směrnice 2001/83/ES](#).

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA, který je odpovědný za otázky týkající se humánních léčivých přípravků.

Evropská komise vydala právně závazné rozhodnutí o registraci přípravku Budesonide Sun platné v celé EU dne 19. srpna 2020.