



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Odbijanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Budesonide Sun (budezonid, suspenzija za atomizator)

Nakon što je 25. lipnja 2020. preispitala svoje prvotno mišljenje, Europska agencija za lijekove potvrdila je svoju preporuku da se odobrenje za stavljanje u promet lijeka Budesonide Sun i pridruženih imena ne može izdati u Nizozemskoj ni u drugim državama članicama EU-a u kojima je tvrtka podnijela zahtjev za odobrenje za stavljanje lijeka u promet (Italija, Njemačka, Poljska, Španjolska i Švedska) ili Ujedinjenoj Kraljevini.

Agencija je svoje prvotno mišljenje objavila 27. ožujka 2020. Tvrtka koja je podnijela zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Budesonide Sun bila je Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

### Što je Budesonide Sun?

Budesonide Sun je lijek koji se trebao primjenjivati za liječenje astme u odraslih i djece kojima ručni inhalator nije odgovarajuće kontrolirao astmu, sumnje na astmu u djece u dobi od 6 mjeseci do 4 godine i ozbiljnog krupa (virusna infekcija gornjih dišnih putova u djece) koji zahtijeva boravak u bolnici.

Budesonide Sun sadrži djelatnu tvar budezonid, koja pripada skupini protuupalnih lijekova poznatih pod nazivom kortikosteroidi. Trebao je biti dostupan u obliku suspenzije (od 250, 500 ili 1000 mikrograma / 2 ml) koja se primjenjuje inhaliranjem kroz atomizator.

Lijek Budesonide Sun razvijen je kao generički lijek. To znači da je Budesonide Sun razvijen da sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u nekim državama članicama EU-a pod nazivom Pulmicort Respules. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

### Zašto je lijek Budesonide Sun podvrgnut pregledu?

Tvrtka Sun Pharmaceutical Industries Europe B. V. pokrenula je decentralizirani postupak za lijek Budesonide Sun u Nizozemskoj. To je postupak u kojemu jedna država članica („referentna država članica“, u ovom slučaju Nizozemska) ocjenjuje lijek radi izdavanja odobrenja za njegovo stavljanje u promet koje će biti valjano u toj državi i u drugim državama članicama u kojima je tvrtka podnijela zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet („predmetne države članice“, u ovom slučaju Italija, Njemačka, Poljska, Španjolska i Švedska) te u Ujedinjenoj Kraljevini.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Međutim, države članice nisu mogle postići dogovor, pa je nizozemska regulatorna agencija za lijekove uputila predmet EMA-i na arbitražni postupak 27. rujna 2019.

Temelj za postupak upućivanja bila je zabrinutost Ujedinjene Kraljevine i Italije o tome da laboratorijski podatci koji su podneseni uz zahtjev nisu bili dostatni da bi se moglo dokazati da je Budesonide Sun ekvivalent lijeka Pulmicort Respules. Konkretno, tvrtka nije pokazala da je količina djelatne tvari koja se isporučuje raspršivanjem s lijekom Budesonide Sun jednaka količini referentnog lijeka te da bi stoga lijek imao jednak terapijski učinak.

## **Koji je rezultat pregleda?**

Na temelju procjene trenutačno dostupnih podataka, Agencija je zaključila da ekvivalentnost referentnom lijeku nije dokazana. Agencija je stoga zaključila da koristi od lijeka Budesonide Sun ne nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila da se ne izda odobrenje za stavljanje u promet u predmetnim državama članicama. Prvotno odbijanje odobrenja potvrđeno je nakon preispitivanja.

---

## **Više o postupku**

Pregled lijeka Budesonide Sun započeo je 27. rujna 2019. na zahtjev Nizozemske u skladu s [člankom 29. stavkom 4. Direktive 2001/83/EZ](#).

Pregled je proveo EMA-in Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP), nadležan za pitanja koja se odnose na lijekove za primjenu u ljudi.

Dana 19. kolovoza 2020. Europska komisija izdala je pravno obvezujuću odluku na razini EU-a o odobrenju za stavljanje u promet lijeka Budesonide SUN.