



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Atteikums izsniegt reģistrācijas apliecību zālēm *Budesonide Sun* (budezonīds, izsmidzināmā suspensija)

Pēc sava sākotnējā atzinuma pārskatīšanas Eiropas Zāļu aģentūra 2020. gada 25. jūnijā apstiprināja savu ieteikumu, ka *Budesonide Sun* un sinonīmisko nosaukumu zālēm nevar izsniegt reģistrācijas apliecību Nīderlandē vai citās Eiropas Savienības dalībvalstīs, kurās uzņēmums iesniedzis reģistrācijas apliecības pieteikumu (Itālijā, Polijā, Spānijā, Vācijā un Zviedrijā), vai Apvienotajā Karalistē.

Sākotnējo atzinumu aģentūra izdeva 2020. gada 27. martā. Uzņēmums, kas iesniedza *Budesonide Sun* reģistrācijas apliecības pieteikumu, bija *Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.*

Kas ir *Budesonide Sun*?

Budesonide Sun ir zāles, ko paredzēts lietot, lai ārstētu astmu pieaugušajiem un bērniem, kuriem astma netiek pietiekami kontrolēta ar rokā turamu inhalatoru bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz 4 gadiem, un lai ārstētu smagu krupu (augšējo elpceļu vīrusu infekciju bērniem), kad nepieciešama uzturēšanās slimnīcā.

Budesonide Sun satur aktīvo vielu budezonīdu, kas pieder pretiekaisuma zāļu grupai, ko sauc par kortikosteroīdiem. Bija paredzēts, ka tās būs pieejamas kā suspensija (250, 500 vai 1000 mikrogrami/2 ml), ko ievada inhalācijas veidā ar izsmidzināšanas ierīci.

Budesonide Sun bija izstrādātas kā ģenēriskas zāles. Tas nozīmē, ka *Budesonide Sun* satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Pulmicort Respules*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc *Budesonide Sun* tika pārskatītas?

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. iesniedza Nīderlandē pieteikumu *Budesonide Sun* reģistrēšanai decentralizētas procedūras veidā. Šī ir procedūra, saskaņā ar kuru viena dalībvalsts ("atsauces dalībvalsts", šajā gadījumā Nīderlandē) izvērtē zāles, lai izsniegtu reģistrācijas apliecību, kas ir derīga šajā konkrētajā valstī, kā arī citās dalībvalstīs, kurās uzņēmums ir pieteicies reģistrācijas apliecības saņemšanai ("saistītās dalībvalstis", šajā gadījumā – Itālija, Polija, Spānija, Vācija un Zviedrija), kā arī Apvienotajā Karalistē.

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



Tomēr dalībvalstis nespēja vienoties, un Nīderlandes zāļu regulatīvā aģentūra 2019. gada 27. septembrī nodeva lietu *EMA* izskatīšanai ar arbitrāžas procedūru.

Pārskatīšanas pamatojums bija Apvienotās Karalistes un Itālijas paustās bažas par pieteikuma pamatošanai iesniegto laboratorijas datu nepietiekamību, lai pierādītu *Budesonide Sun* līdzvērtību *Pulmicort Respules*. Turklāt uzņēmums nebija pierādījis, ka ar izsmidzināšanu ievadītais *Budesonide Sun* aktīvās vielas daudzums ir līdzvērtīgs kā atsauces zālēm un tādēļ zālēm ir vienāda terapeitiskā iedarbība.

Kādi ir pārskatīšanas rezultāti?

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu, aģentūra secināja, ka līdzvērtība ar atsauces zālēm nav pierādīta. Tāpēc aģentūra secināja, ka *Budesonide Sun* ieguvums nepārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica nepiešķirt reģistrācijas apliecību attiecīgajās dalībvalstīs. Sākotnējais atteikums tika apstiprināts arī pēc atkārtotas pārskatīšanas.

Vairāk par procedūru

Budesonide Sun pārskatīšanu sāka 2019. gada 27. septembrī pēc Nīderlandes pieprasījuma saskaņā ar [Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 4. punktu](#).

Pārskatīšanu veica *EMA* Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja, kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm.

Eiropas Komisija 2020. gada 19. augustā izdeva visās Eiropas Savienības valstīs juridiski saistošu lēmumu par zāļu *Budesonide Sun* reģistrācijas apliecību.