



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

04 Април 2016 г.
EMA/55653/2016 рев.1
EMA/H/A-29/1428

Въпроси и отговори за Tobramycin VVB и свързани с него имена(тобрамицин, 300 mg/5 ml разтвор за небулизатор)

Резултат от процедура по член 29, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО

На 28 януари 2015 г. Европейската агенция по лекарствата приключва арбитражна процедура вследствие на различия между държави — членки на Европейския съюз (ЕС), относно разрешението за употреба на Tobramycin VVB. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключава, че на Tobramycin VVB може да бъде издадено разрешение за употреба в Литва и в следните държави членки на Европейския съюз (ЕС): България, Естония, Унгария, Латвия, Полша и Румъния.

Какво представлява Tobramycin VVB?

Tobramycin VVB е антибиотик за лечение на продължителна белодробна инфекция, причинена от бактериите *Pseudomonas aeruginosa*, при пациенти на възраст шест и повече години с кистозна фиброза. Кистозната фиброза представлява наследствено заболяване, при което в белите дробове се акумулира гъста слуз, която позволява на бактериите да растат по-лесно, причинявайки инфекции. *P. aeruginosa* е честа причина за инфекции при пациенти с кистозна фиброза.

Tobramycin VVB ще се предлага като разтвор за небулизатор (300 mg/5 ml) за инхалиране. Активното вещество във Tobramycin VVB, тобрамицин (*tobramycin*), спада към групата на антибиотиците, наречени „аминогликозиди“. Действа чрез нарушаване на производството на протеини, от които *P. aeruginosa* изгражда клетъчни стени, което води до увреждане на бактериите и в крайна сметка ги убива.

Tobramycin VVB е „хибридно лекарство“, което е разработено да бъде сравнимо с „референтно лекарство“, съдържащо тобрамицин, наречено Tobі (300 mg/5 ml разтвор за небулизатор).

Защо се разглежда Tobramycin VVB?

UAB VVB подава Tobramycin VVB на Литовската агенция по регулация на лекарствата за децентрализирана процедура. При тази процедура една държава членка („референтната държава членка“, в случая Литва) подлага дадено лекарство на оценка с оглед на издаване на разрешение



за употреба с валидност както в тази държава, така и в други държави членки („заинтересованите държави членки“, в този случай България, Естония, Унгария, Латвия, Полша и Румъния).

Въпреки това държавите членки не успяват да постигнат съгласие и на 14 октомври 2015 г. Литовската регулаторна агенция по лекарствата отнася въпроса за арбитраж до CHMP.

Причината за сезирането е несъгласие относно това дали Tobramycin VVB е клинично по-добър от Tobī Podhaler, друго лекарство, което съдържа тобрамицин. Необходимо е демонстриране на клинично превъзходство, тъй като Tobī Podhaler е лекарство сирак и му е издадено право за изключителни права на пазара в ЕС към момента на разрешаването му за употреба през юли 2011 г. Това означава, че през периода на изключителни права на пазара, сходни продукти, например Tobramycin VVB, не могат да бъдат предлагани на пазара; има обаче изключения, при които може да се демонстрира клинично превъзходство над Tobī Podhaler.

Какви са заключенията на CHMP?

На базата на оценката на наличните в момента данни и научното обсъждане в Комитета, CHMP заключава, че Tobramycin VVB е клинично по-добър от Tobī Podhaler, тъй като значителна част от пациентите са с непоносимост към Tobī Podhaler, но могат да бъдат лекувани с Tobramycin VVB. Поради това CHMP препоръчва да бъде издадено разрешение за употреба на Tobramycin VVB в Литва, както и в другите засегнати държави членки.

Европейската комисия издава решение по това становище на 04 април 2016 г.