



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

04. dubna 2016
EMA/55653/2016 Rev.1
EMA/H/A-29/1428

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Tobramycin VVB a souvisejících názvů (tobramycin, 300 mg/5 ml roztok k rozprašování)

Výsledky postupu podle čl. 29 odst. 4 směrnice 2001/83/ES

Dne 28. ledna 2015 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie (EU) a týkalo se registrace léčivého přípravku Tobramycin VVB. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že přípravek Tobramycin VVB může být uděleno rozhodnutí o registraci v Litvě a následujících členských státech EU: v Bulharsku, Estonsku, Lotyšsku, Maďarsku, Polsku a Rumunsku.

Co je Tobramycin VVB?

Tobramycin VVB je antibiotikum používané k léčbě dlouhodobé plicní infekce vyvolané bakterií *Pseudomonas aeruginosa* u pacientů ve věku od 6 let, kteří trpí cystickou fibrózou. Cystická fibróza je dědičné onemocnění, při němž se v plicích hromadí hustý hlen, který umožňuje snadnější růst bakterií způsobujících infekce. Častou příčinou infekcí u pacientů s cystickou fibrózou je bakterie *P. aeruginosa*.

Přípravek Tobramycin VVB je dostupný ve formě roztoku k rozprašování (300 mg/5 ml), který se inhaluje. Léčivá látka v přípravku Tobramycin VVB, tobramycin, patří do skupiny antibiotik nazývaných „aminoglykosidy“. Působí tak, že narušuje tvorbu proteinů, které bakterie *P. aeruginosa* potřebují ke stavbě svých buněčných stěn, což má za následek poškození těchto bakterií a jejich následné odumření.

Tobramycin VVB je „hybridní léčivý přípravek“ vyvinutý tak, aby byl srovnatelný s „referenčním léčivým přípravkem“ zvaným Tobi (300 mg/5 ml roztoku k rozprašování), který obsahuje tobramycin.

Proč byl přípravek Tobramycin VVB přezkoumáván?

Společnost UAB VVB předložila přípravek Tobramycin VVB litevské regulační agentuře pro léčivé přípravky k decentralizovanému postupu. To je postup, v němž jeden členský stát (tzv. referenční členský stát, v tomto případě Litva) posoudí léčivý přípravek s ohledem na udělení rozhodnutí o registraci, které bude platné v tomto státě i v dalších členských státech (tzv. dotčených členských státech, v tomto případě v Bulharsku, Estonsku, Lotyšsku, Maďarsku, Polsku a Rumunsku).



Členské státy nicméně nedosáhly shody a litevská regulační agentura pro léčivé přípravky předala tuto záležitost dne 14. října 2015 výboru CHMP k arbitráži.

Důvodem pro postoupení záležitosti byla neshoda ohledně klinické nadřazenosti přípravku Tobramycin VVB vůči přípravku Tobi Podhaler, což je přípravek, který rovněž obsahuje tobramycin. Klinickou nadřazenost je nutné prokázat proto, že přípravek Tobi Inhaler je léčivý přípravek pro vzácná onemocnění a v době rozhodnutí o registraci v červenci 2011 mu byla udělena exkluzivita na trhu EU. To znamená, že v době exkluzivity na trhu nelze uvádět na trh podobné přípravky, jako je Tobramycin VVB. Nicméně existují výjimky, jako v případě, kdy může být prokázána klinická nadřazenost vůči přípravku Tobi Podhaler.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě vyhodnocení aktuálně dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k závěru, že přípravek Tobramycin VVB je klinicky nadřazený vůči přípravku Tobi Podhaler vzhledem k tomu, že značná část pacientů s nesnášenlivostí k přípravku Tobi Podhaler může být léčena přípravkem Tobramycin VVB. Výbor CHMP proto doporučil, aby bylo přípravku Tobramycin VVB uděleno rozhodnutí o registraci v Litvě a ostatních dotčených členských státech.

Evropská komise vydala rozhodnutí o tomto stanovisku dne 04. dubna 2016.