

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

Spørgsmål og svar vedrørende Tobramycin VVB og relaterede navne (tobramycin, 300 mg/5 ml inhalationsvæske til nebulisator)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 29, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF

Den 28. januar 2015 gennemførte Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) en voldgiftsprocedure efter en uoverensstemmelse blandt medlemsstaterne i Den Europæiske Union (EU) vedrørende godkendelsen af lægemidlet Tobramycin VVB. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at Tobramycin VVB kan få markedsføringstilladelse i Litauen og i følgende EU-medlemsstater: Bulgarien, Estland, Ungarn, Letland, Polen og Rumænien.

Hvad er Tobramycin VVB?

Tobramycin VVB er et antibiotikum til behandling af langvarig lungeinfektion forårsaget af bakterien *Pseudomonas aeruginosa* hos patienter i alderen 6 år og derover, som har cystisk fibrose. Cystisk fibrose er en arvelig sygdom, der giver ophobning af tyk slim i lungerne; ophobningen af slim gør det lettere for bakterier at formere sig, så der opstår infektioner. *P. aeruginosa* er en almindelig årsag til infektioner hos patienter med cystisk fibrose.

Tobramycin VVB fås som inhalationsvæske til nebulisator (300 mg/5 ml). Det aktive stof i Tobramycin VVB, tobramycin, tilhører en gruppe af antibiotika kaldet aminoglykosider. Stoffet virker ved at forstyrre produktionen af de proteiner, som *P. aeruginosa* har brug for til at bygge cellevægge, og dét beskadiger bakterien tilstrækkeligt til, at den til sidst dør.

Tobramycin VVB er en "hybridmedicin", hvilket betyder, at den er udviklet til at være sammenlignelig med et "referencelægemiddel", der indeholder tobramycin, og som hedder Tobi (300 mg/5 ml inhalationsvæske til nebulisator).

Hvorfor blev Tobramycin VVB undersøgt?

UAB VVB søgte Tobramycin VVB godkendt af den litauiske lægemiddelstyrelse ved en decentral procedure. Ved denne procedure vurderer én medlemsstat ("referencemedlemsstaten", her Litauen) et lægemiddel med henblik på udstedelse af en markedsføringstilladelse, der er gyldig i det pågældende

land foruden i andre medlemsstater (de "berørte medlemsstater", her Bulgarien, Estland, Ungarn, Letland, Polen og Rumænien).

Medlemsstaterne var imidlertid ikke i stand til at nå til enighed, og den litauiske lægemiddelstyrelse indbragte sagen for CHMP med henblik på voldgift den 14. oktober 2015.

Grunden til sagsindbringelsen var en uoverensstemmelse om, hvorvidt Tobramycin VVB er klinisk bedre end Tobi Podhaler, et andet lægemiddel indeholdende tobramycin. Det er nødvendigt at påvise en klinisk bedre virkning, fordi Tobi Podhaler er et lægemiddel til sjældne sygdomme, der fik eksklusiv ret i EU, da det blev markedsgodkendt i juli 2011. Det betyder, at lignende produkter, f.eks. Tobramycin VVB, ikke må markedsføres i den periode, hvor Tobi Podhaler har eksklusiv ret. Der er dog en række undtagelser, f.eks. hvis det kan påvises, at et andet lægemiddel har en bedre virkning end Tobi Podhaler.

Hvilke konklusioner har CHMP draget?

På grundlag af evalueringen af de aktuelt tilgængelige data og den videnskabelige diskussion i udvalget, konkluderede CHMP, at Tobramycin VVB er klinisk bedre end Tobi Podhaler, da en væsentlig andel af patienterne ikke kan tåle Tobi Podhaler, men godt kan tåle behandling med Tobramycin VVB. CHMP anbefaler derfor, at Tobramycin VVB bliver godkendt til markedsføring i Litauen og i de øvrige berørte medlemsstater.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse på grundlag af denne udtalelse den 04. april 2016.