



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fragen und Antworten zu Tobramycin VVB und zugehörigen Bezeichnungen (Tobramycin, 300 mg/5 ml Lösung für einen Vernebler)

Ausgang eines Verfahrens nach Artikel 29 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG

Am 28. Januar 2015 führte die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) im Nachgang zu unterschiedlichen Auffassungen von Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) hinsichtlich der Zulassung des Arzneimittels Tobramycin VVB ein Schiedsverfahren durch. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur kam zu dem Schluss, dass für Tobramycin VVB die Genehmigung für das Inverkehrbringen in Litauen und in den folgenden Mitgliedstaaten der EU erteilt werden kann: Bulgarien, Estland, Lettland, Polen, Rumänien und Ungarn.

Was ist Tobramycin VVB?

Tobramycin VVB ist ein Antibiotikum zur Behandlung einer chronischen Infektion der Lunge, verursacht durch die Bakterien *Pseudomonas aeruginosa*, bei Patienten im Alter von 6 Jahren und älter, die an Mukoviszidose leiden. Mukoviszidose ist eine Erbkrankheit, bei der sich durch die Ansammlung von dickem Schleim in der Lunge Bakterien leichter vermehren und Infektionen hervorrufen können. *P. aeruginosa* sind eine häufige Infektionsursache bei Mukoviszidose-Patienten.

Tobramycin VVB soll als Lösung für einen Vernebler (300 mg/5 ml) zum Inhalieren erhältlich sein. Der Wirkstoff in Tobramycin VVB, Tobramycin, ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der „Aminoglykoside“. Es stört die Bildung von Proteinen, die von *P. aeruginosa* zum Aufbau seiner Zellwände benötigt werden; dadurch werden die Bakterien geschädigt und schließlich abgetötet.

Tobramycin VVB ist ein „Hybridarzneimittel“, dass so entwickelt wurde, dass es mit einem Tobramycin enthaltenden „Referenzarzneimittel“ mit der Bezeichnung „Tobi“ (300 mg/5 ml Lösung für einen Vernebler) vergleichbar ist.

Warum wurde Tobramycin VVB überprüft?

UAB VVB beantragte bei der litauischen Arzneimittelzulassungsbehörde die Zulassung von Tobramycin VVB im dezentralisierten Verfahren. Bei diesem Verfahren prüft ein Mitgliedstaat (der „Referenzmitgliedstaat“, in diesem Fall Litauen) ein Arzneimittel im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, die in diesem Land sowie in anderen Mitgliedstaaten (den



„betroffenen Mitgliedstaaten“, in diesem Fall in Bulgarien, Estland, Lettland, Polen, Rumänien und Ungarn) gültig sein wird.

Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, und so befasste die litauische Arzneimittelzulassungsbehörde am 14. Oktober 2015 den CHMP im Rahmen eines Schiedsverfahrens mit dieser Angelegenheit.

Der Grund für die Befassung war eine unterschiedliche Auffassung bezüglich der Frage, ob Tobramycin VVB einem anderen Tobramycin enthaltenden Arzneimittel, Tobi Podhaler, klinisch überlegen ist. Belege für die klinische Überlegenheit sind erforderlich, da Tobi Podhaler ein sogenanntes Orphan-Arzneimittel (Arzneimittel für seltene Leiden) ist und ihm zum Zeitpunkt seiner Marktzulassung im Juli 2011 Marktexklusivität in der EU gewährt wurde. Das bedeutet, dass während der Dauer der Marktexklusivität keine ähnlichen Produkte, wie z. B. Tobramycin VVB, in Verkehr gebracht werden dürfen. Es gibt jedoch Ausnahmen, wie z. B. wenn die klinische Überlegenheit gegenüber Tobi Podhaler belegt werden kann.

Welche Schlussfolgerungen zog der CHMP?

Auf der Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass Tobramycin VVB Tobi Podhaler klinisch überlegen ist, da ein erheblicher Anteil der Patienten eine Unverträglichkeit gegen Tobi Podhaler aufweist, jedoch mit Tobramycin VVB behandelt werden kann. Der CHMP befürwortete daher die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tobramycin VVB in Litauen sowie in den anderen betroffenen Mitgliedstaaten.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission zu diesem Gutachten erging am 04. April 2016.