



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

04 Απριλίου 2016
EMA/55653/2016 αναθ. 1
EMA/H/A-29/1428

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Tobramycin VVB και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (τομπραμυκίνη, 300 mg/5 ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/EK

Στις 28 Ιανουαρίου 2015, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας έπειτα από διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) αναφορικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο Tobramycin VVB. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι μπορεί να χορηγηθεί στο Tobramycin VVB άδεια κυκλοφορίας στη Λιθουανία και στα παρακάτω κράτη μέλη της ΕΕ: Βουλγαρία, Εσθονία, Λετονία, Ουγγαρία, Πολωνία και Ρουμανία.

Τι είναι το Tobramycin VVB;

Το Tobramycin VVB είναι αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μακροχρόνιας πνευμονικής λοίμωξης που προκαλείται από τα βακτήρια *Pseudomonas aeruginosa* σε ασθενείς ηλικίας έξι ετών και άνω οι οποίοι πάσχουν από κυστική ίνωση. Η κυστική ίνωση είναι μια κληρονομική νόσος κατά την οποία η συσσώρευση παχιάς βλέννας στους πνεύμονες διευκολύνει την ανάπτυξη βακτηρίων που προκαλούν λοιμώξεις. Το *P. aeruginosa* αποτελεί συχνή αιτία λοιμώξεων σε ασθενείς με κυστική ίνωση.

Το Tobramycin VVB διατίθεται ως διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή (300 mg/5 ml). Η δραστική ουσία του Tobramycin VVB, τομπραμυκίνη, ανήκει σε μια κατηγορία αντιβιοτικών που ονομάζονται «αμινογλυκοσίδες». Δρα διαταράσσοντας την παραγωγή των πρωτεϊνών που χρειάζεται το *P. aeruginosa* για να σχηματίσει τα κυτταρικά του τοιχώματα, με αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης στα βακτήρια και την τελική εξουδετέρωσή τους.

Το Tobramycin VVB είναι ένα «υβριδικό φάρμακο» που αναπτύχθηκε ώστε να είναι συγκρίσιμο με ένα «φάρμακο αναφοράς» που περιέχει τομπραμυκίνη και ονομάζεται Tobī (300 mg/5 ml διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή).

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Tobramycin VVB;

Η UAB VVB υπέβαλε αίτηση για το Tobramycin VVB στον ρυθμιστικό οργανισμό φαρμάκων της Λιθουανίας για μια αποκεντρωμένη διαδικασία. Πρόκειται για μια διαδικασία κατά την οποία ένα κράτος



μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», στην προκειμένη περίπτωση η Λιθουανία) αξιολογεί ένα φάρμακο με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας η οποία θα ισχύει στη συγκεκριμένη χώρα, καθώς και σε άλλα κράτη μέλη (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη», στην προκειμένη περίπτωση η Βουλγαρία, η Εσθονία, η Λετονία, η Ουγγαρία, η Πολωνία και η Ρουμανία).

Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Λιθουανίας παρέπεμψε το θέμα προς διαιτησία στην CHMP στις 14 Οκτωβρίου 2015.

Ο λόγος για τη διαιτησία ήταν μια διαφωνία σχετικά με το εάν το Tobramycin VVB είναι κλινικά ανώτερο έναντι του Tobī Podhaler, ενός άλλου φάρμακο που περιέχει τομπραμυκίνη. Η απόδειξη της κλινικής ανωτερότητας είναι απαραίτητη επειδή το Tobī Podhaler είναι ένα ορφανό φάρμακο στο οποίο χορηγήθηκε εμπορική αποκλειστικότητα στην ΕΕ κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας του, τον Ιούλιο του 2011. Αυτό σημαίνει ότι κατά τη διάρκεια της περιόδου εμπορικής αποκλειστικότητας, δεν μπορούν να διατίθενται στην αγορά παρόμοια προϊόντα, όπως το Tobramycin VVB· υπάρχουν, ωστόσο, εξαιρέσεις όπως σε περίπτωση απόδειξης κλινικής ανωτερότητας έναντι του Tobī Podhaler.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Με βάση την αξιολόγηση των δεδομένων που είναι επί του παρόντος διαθέσιμα και την επιστημονική συζήτηση εντός της επιτροπής, η CHMP απεφάνθη ότι το Tobramycin VVB είναι κλινικά ανώτερο έναντι του Tobī Podhaler επειδή ένα σημαντικό ποσοστό ασθενών έχουν δυσανεξία στο Tobī Podhaler, αλλά μπορούν να λαμβάνουν Tobramycin VVB. Ως εκ τούτου, η CHMP εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Tobramycin VVB στη Λιθουανία καθώς και στα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής επί της παρούσας γνώμης εκδόθηκε στις 04 Απριλίου 2016.