

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

Preguntas y respuestas sobre Tobramicina VVB y denominaciones asociadas (tobramicina, 300 mg/5 ml solución para nebulizador)

Resultado de un procedimiento conforme al Artículo 29, apartado 4 de la Directiva 2001/83/CE

El 28 de enero de 2015, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó un procedimiento de arbitraje como resultado de las divergencias surgidas entre varios Estados miembros de la Unión Europea (UE) en cuanto a la autorización del medicamento Tobramicina VVB. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que a Tobramicina VVB se le puede conceder la autorización de comercialización en Lituania y en los siguientes Estados miembros de la UE: Bulgaria, Estonia, Hungría, Letonia, Polonia y Rumanía.

¿Qué es Tobramicina VVB?

Tobramicina VVB es un antibiótico para tratar la infección pulmonar a largo plazo causada por la bacteria *Pseudomonas aeruginosa* en pacientes de 6 años de edad en adelante que tienen fibrosis quística. La fibrosis quística es una enfermedad hereditaria que hace que se acumule mucosidad espesa en los pulmones, lo que permite que las bacterias crezcan más fácilmente y causen infecciones. La *P. aeruginosa* es una causa frecuente de infecciones en pacientes con fibrosis quística.

Tobramicina VVB estará disponible en forma de solución para nebulizador (300 mg/5 ml) para inhalar. El principio activo de Tobramicina VVB, tobramicina, pertenece al grupo de antibióticos llamados «aminoglucósidos». Actúa al interrumpir la producción de las proteínas que necesita la *P. aeruginosa* para crear sus paredes celulares, lo que produce un daño en las bacterias que al final las mata.

Tobramicina VVB es un «medicamento híbrido» que se ha desarrollado para que sea comparable a un «medicamento de referencia» que contiene tobramicina y se denomina Tobi (300 mg/5 ml solución para nebulizador).

¿Por qué se ha revisado Tobramicina VVB?

UAB VVB presentó Tobramicina UAB VVB a la agencia reguladora de medicamentos de Lituania para un procedimiento descentralizado. Por este procedimiento, un Estado miembro (el «Estado miembro de referencia», en este caso Lituania) evalúa un medicamento con el fin de conceder una autorización de

comercialización que será válida en este país y además en otros Estados miembros (los «Estados miembros interesados», en este caso Bulgaria, Estonia, Hungría, Letonia, Polonia y Rumanía).

No obstante, los Estados miembros no lograron alcanzar un acuerdo y la agencia reguladora de medicamentos de Lituania remitió el asunto al CHMP para un arbitraje el 14 de octubre de 2015.

El motivo para este procedimiento de arbitraje era la discrepancia sobre si Tobramicina VVB es clínicamente superior a Tobi Podhaler, otro medicamento que contiene tobramicina. Es necesaria la demostración de superioridad clínica ya que Tobi Podhaler es un medicamento huérfano al que se concedió exclusividad de mercado en la UE en el momento de su autorización de comercialización en julio de 2011. Esto quiere decir que durante el período de exclusividad de mercado, no se pueden introducir en el mercado productos similares, como Tobramicina VVB; existen sin embargo excepciones, como es el caso si se demuestra la superioridad clínica frente a Tobi Podhaler.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

Basándose en la evaluación de los datos disponibles actualmente y en la discusión científica dentro del Comité, el CHMP concluyó que Tobramicina VVB es clínicamente superior a Tobi Podhaler porque un porcentaje considerable de pacientes son intolerantes a Tobi Podhaler pero pueden recibir tratamiento con Tobramicina VVB. El CHMP recomendó por lo tanto que se concediese la autorización de comercialización a Tobramicina VVB en Lituania así como en los demás Estados miembros interesados.

La Comisión Europea emitió una decisión sobre este dictamen el 04 de abril de 2016.