

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

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta Tobramycin VVB ja muista kauppanimistä (tobramysiini, 300 mg/5 ml sumutinliuos)

Direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 4 kohdan mukaisen menettelyn tulokset

Euroopan lääkevirasto on 28. tammikuuta 2015 saattanut päätökseen välimiesmenettelyn, jonka aiheena oli Euroopan unionin jäsenvaltioiden erimielisyys Tobramycin VVB -lääkevalmisteen myyntiluvasta. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Tobramycin VVB:lle voidaan myöntää myyntilupa Liettuassa ja seuraavissa EU:n jäsenvaltioissa: Bulgaria, Latvia, Puola, Romania, Unkari ja Viro.

Mitä Tobramycin VVB on?

Tobramycin VVB on antibiootti, joka on tarkoitettu *Pseudomonas aeruginosa* -bakteerien aiheuttaman keuhkoinfektion pitkäaikaiseen hoitoon vähintään 6-vuotiaille potilaille, joilla on kystinen fibroosi. Kystinen fibroosi on perinnöllinen sairaus, jossa keuhkoihin kertyy paksua limaa, jolloin bakteerit voivat lisääntyä helpommin ja aiheuttaa infektoita. *P. aeruginosa* on yleinen infektoita aiheuttava bakteeri kystistä fibroosia sairastavilla potilailla.

Tobramycin VVB:n on määrä tulla saataville sisään hengitettävänä sumutinliuoksena (300 mg/5 ml). Tobramycin VVB:n vaikuttava aine, tobramysiini, kuuluu aminoglykosidiantibioottien ryhmään. Se vaikuttaa häiritsemällä sellaisten proteiinien tuotantoa, joita *P. aeruginosa* tarvitsee solunseinämiensä rakentamiseen. Tämä vahingoittaa bakteereja ja tappaa ne lopulta.

Tobramycin VVB on hybridilääke, joka on kehitetty sellaiseksi, että se on verrattavissa tobramysiiniä sisältävään vertailuvalmisteeseen nimeltä Tobi (sumutinliuos 300 mg/5 ml).

Miksi Tobramycin VVB:tä arvioitiin?

UAB VVB toimitti Tobramycin VVB:n Liettuan lääkevirastolle hajautettuun menettelyyn. Tällaisessa menettelyssä jäsenvaltio (viitejäsenvaltio, joka tässä tapauksessa on Liettua) arvioi, voidaanko lääkevalmisteelle antaa myyntilupa, joka on voimassa kyseisessä jäsenvaltiossa sekä muissa jäsenvaltioissa (asianosaiset jäsenvaltiot, jotka tässä tapauksessa ovat Bulgaria, Latvia, Puola, Romania, Unkari ja Viro).



Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet yksimielisyyteen, ja Liettuan lääkevirasto siirsi asian 14. lokakuuta 2015 lääkevalmistekomitealle välimiesmenettelyä varten.

Menettelyn syynä oli erimielisyys siitä, onko Tobramycin VVB kliinisesti parempi kuin Tobi Podhaler, joka on toinen tobramysiiniä sisältävä lääke. Kliininen paremmuus on osoitettava, koska Tobi Podhaler on harvinaislääke, ja sille annettiin markkinayksinoikeus EU:ssa silloin, kun sille myönnettiin myyntilupa heinäkuussa 2011. Tämä tarkoittaa sitä, että markkinayksinoikeuden voimassaolon aikana samanlaisia valmisteita, kuten Tobramycin VVB:tä, ei voida saattaa markkinoille. Tästä on kuitenkin poikkeuksia, esimerkiksi jos kliininen paremmuus Tobi Podhaleriin nähden voidaan osoittaa.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Nyt saatavilla olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että Tobramycin VVB on kliinisesti parempi kuin Tobi Podhaler, koska merkittävä osa potilaista ei siedä Tobi Podhaleria, mutta heitä voidaan hoitaa Tobramycin VVB:llä. Näin ollen lääkevalmistekomitea suositteli, että Tobramycin VVB:lle myönnetään myyntilupa Liettuassa ja muissa asianosaisissa jäsenvaltioissa.

Euroopan komissio teki 04. huhtikuuta 2016 päätöksen tämän lausunnon perusteella.