

04 avril 2016
EMA/55653/2016 rev.1
EMA/H/A-29/1428

Questions et réponses sur Tobramycin VVB et noms associés (tobramycine, solution pour inhalation par nébuliseur 300 mg/5 ml)

Résultats d'une procédure au titre de l'article 29, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE

Le 28 janvier 2015, l'Agence européenne des médicaments a terminé une procédure d'arbitrage consécutive à un désaccord entre États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation du médicament Tobramycin VVB. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que Tobramycin VVB peut recevoir une autorisation de mise sur le marché en Lituanie et dans les États membres de l'UE suivants: Bulgarie, Estonie, Hongrie, Lettonie, Pologne et Roumanie.

Qu'est-ce que Tobramycin VVB?

Tobramycin VVB est un antibiotique destiné au traitement des infections pulmonaires à long terme causées par la bactérie *Pseudomonas aeruginosa* chez les patients âgés de 6 ans ou plus atteints de mucoviscidose. La mucoviscidose est une maladie héréditaire se caractérisant par une accumulation de mucus épais dans les poumons, ce qui permet aux bactéries de croître plus aisément et provoque des infections. *P. aeruginosa* est une cause fréquente d'infections chez les patients atteints de mucoviscidose.

Tobramycin VVB sera disponible sous forme de solution pour inhalation par nébuliseur (300 mg/5 ml). Le principe actif de Tobramycin VVB, la tobramycine, appartient au groupe d'antibiotiques dénommé les «aminoglycosides». Il fonctionne en perturbant la production des protéines dont *P. aeruginosa* a besoin pour construire ses parois cellulaires, endommageant ainsi les bactéries et les tuant à terme.

Tobramycin VVB est un «médicament hybride» qui a été développé afin d'être comparable à un «médicament de référence» à base de tobramycine, dénommé Tobi (solution pour inhalation par nébuliseur 300 mg/5 ml).

Quelles étaient les raisons de l'examen de Tobramycin VVB?

UAB VVB a soumis Tobramycin VVB à l'agence lituanienne des médicaments pour une procédure décentralisée. Il s'agit d'une procédure dans le cadre de laquelle un État membre (l'«État membre de référence», dans le cas présent la Lituanie) évalue un médicament en vue d'accorder une autorisation

de mise sur le marché qui sera valide dans ce pays ainsi que dans d'autres États membres (les «États membres concernés», en l'occurrence la Bulgarie, l'Estonie, la Hongrie, la Lettonie, la Pologne et la Roumanie).

Toutefois, les États membres n'ont pas pu parvenir à un accord et l'agence lituanienne des médicaments a saisi le CHMP pour arbitrage le 14 octobre 2015.

La raison de la saisine était un désaccord concernant la supériorité clinique de Tobramycin VVB par rapport à Tobi Podhaler, un autre médicament qui contient de la tobramycine. La démonstration de la supériorité clinique est requise car Tobi Podhaler est un médicament orphelin et a reçu l'exclusivité commerciale dans l'UE au moment de son autorisation de mise sur le marché en juillet 2011. Cela signifie que pendant la période d'exclusivité commerciale, les produits similaires, tels que Tobramycin VVB, ne peuvent être mis sur le marché; il existe toutefois des exceptions à cette règle, telles que les cas où la supériorité clinique par rapport à Tobi Podhaler peut être démontrée.

Quelles sont les conclusions du CHMP?

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles et de la discussion scientifique au sein du comité, le CHMP a conclu que Tobramycin VVB est cliniquement supérieur à Tobi Podhaler en raison du fait qu'une proportion substantielle de patients ne tolèrent pas Tobi Podhaler mais peuvent être traités par Tobramycin VVB. Dès lors, le CHMP a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Tobramycin VVB en Lituanie ainsi que dans les autres États membres concernés.

La Commission européenne a adopté une décision relative à cet avis le 04 avril 2016.