



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pitanja i odgovori o lijeku Tobramycin VVB i povezanim imenima (tobramicin, otopina za nebulizator 300 mg/5 ml)

Ishod postupka u skladu s člankom 29. stavkom 4. Direktive 2001/83/EZ

Europska agencija za lijekove završila je 28. siječnja 2015. arbitražni postupak koji je pokrenut zbog neslaganja među državama članicama Europske unije (EU) u vezi s odobrenjem za lijek Tobramycin VVB. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da se odobrenje za stavljanje u promet lijeka Tobramycin VVB može izdati u Litvi te u sljedećim državama članicama EU-a: Bugarskoj, Estoniji, Mađarskoj, Latviji, Poljskoj i Rumunjskoj.

Što je Tobramycin VVB?

Tobramycin VVB je antibiotik za liječenje dugoročne upale pluća prouzročene bakterijom *Pseudomonas aeruginosa* u bolesnika u dobi od 6 godina i starijih koji imaju cističnu fibrozu. Cistična fibroza nasljedna je bolest pri kojoj dolazi do nakupljanja guste sluzi u plućima što omogućuje brži rast bakterija i prouzročuje infekcije. Bakterija *P. aeruginosa* česti je uzročnik infekcija u bolesnika s cističnom fibrozom.

Lijek Tobramycin VVB dostupan je kao otopina za nebulizator (300 mg/5 ml) koja se inhalira. Djelatna tvar u lijeku Tobramycin VVB, tobramicin, ubraja se u skupinu antibiotika poznatih pod nazivom „aminoglikozidi“. Djeluje tako da ometa proizvodnju proteina koji su bakterijama *P. aeruginosa* potrebni za izgradnju staničnih stijenki, čime prouzročuje oštećivanje bakterija, a u konačnici i njihovo uništavanje.

Tobramycin VVB je „hibridni lijek“ koji je razvijen kako bi bio usporediv s „referentnim lijekom“ koji sadržava tobramicin, a koji se naziva Tobi (otopina za nebulizator 300 mg/5 ml).

Zašto je lijek Tobramycin VVB ponovno ocjenjivan?

Tvrtka UAB VVB dostavila je lijek Tobramycin VVB litavskoj regulatornoj agenciji za lijekove radi decentraliziranog postupka. To je postupak kojim jedna država članica („referenta država članica“, u ovom slučaju Litva) ocjenjuje lijek radi izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet koje će biti na snazi u toj zemlji te u drugim državama članicama („članicama sudionicama u postupku“, u ovom slučaju Bugarskoj, Estoniji, Mađarskoj, Latviji, Poljskoj i Rumunjskoj).



Međutim, države članice nisu uspjele postići dogovor i stoga je litavska regulatorna agencija za lijekove uputila predmet CHMP-u na arbitražu 14. listopada 2015.

Predmet je upućen na arbitražu zbog neslaganja u vezi oko pitanja je li lijek Tobramycin VVB klinički nadređen lijeku Tobi Podhaler, drugom lijeku koji sadržava tobramicin. Dokazivanje kliničke nadređenosti potrebno je jer je Tobi Podhaler lijek za liječenje rijetkih bolesti za koji je odobrena tržišna ekskluzivnost u EU-u trenutku izdavanja odobrenja za njegovo stavljanje u promet u srpnju 2011. To znači da se u razdoblju kada je na snazi odobrenje za tržišnu ekskluzivnost slični proizvodi, kao što je Tobramycin VVB, ne smiju stavljati u promet. Međutim, postoje iznimke, primjerice u slučaju da se dokaže da je određeni lijek klinički nadređen lijeku Tobi Podhaler.

Koje je zaključke donio CHMP?

Na temelju procjene trenutačno dostupnih podataka i znanstvenih rasprava vođenih u Odboru, CHMP je zaključio da je lijek Tobramycin VVB klinički nadređen lijeku Tobi Podhaler jer znatan broj bolesnika ne podnosi Tobi Podhaler, ali se mogu liječiti lijekom Tobramycin VVB. CHMP je stoga preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka Tobramycin VVB u promet u Litvi te u drugim članicama sudionicama u postupku.

Europska je komisija odluku o tom mišljenju objavila 04. travnja 2016.