



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok a Tobramycin VVB és kapcsolódó nevek (tobramicin, 300 mg/5 ml porlasztásra szánt oldat) kapcsán

A 2001/83/EK irányelv 29. cikkének (4) bekezdése szerinti eljárás kimenetele

2015. január 28-án az Európai Gyógyszerügynökség lezárta azt a döntőbíróági eljárást, amely a Tobramycin VVB nevű gyógyszer engedélyezésével kapcsolatban az Európai Unió (EU) tagállamai között kialakult vita következménye volt. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) azt a következtetést vonta le, hogy a Tobramycin VVB-re forgalomba hozatali engedély adható ki Litvániában és az Európai Unió következő tagállamaiban: Bulgária, Észtország, Magyarország, Lettország, Lengyelország és Románia.

Milyen típusú gyógyszer a Tobramycin VVB?

A Tobramycin VVB a legalább 6 éves, cisztás fibrózisban szenvedő betegeknél a *Pseudomonas aeruginosa* baktériumok által okozott, hosszan tartó tüdőfertőzés kezelésére szolgáló antibiotikum. A cisztás fibrózis egy örökletes betegség, amely a baktériumok elszaporodását lehetővé tévő sűrű nyák felhalmozódásával jár a tüdőben, és így megkönnyíti a fertőzések kialakulását. A *P. aeruginosa* gyakran oka a fertőzéseknek a cisztás fibrózisban szenvedő betegeknél.

A Tobramycin VVB-nek belégzésre alkalmas, porlasztásra szánt oldat formájában (300 mg/5 ml) kell rendelkezésre állnia. A Tobramycin VVB hatóanyaga, a tobramicin az antibiotikumok „aminoglikozidok” néven ismert csoportjába tartozik. Hatását úgy fejt ki, hogy gátolja azoknak a fehérjéknek a termelését, amelyekre a *P. aeruginosa* baktériumoknak sejtfaluk felépítéséhez szükségük van, ezzel károsítja, és végül elpusztítja őket.

A Tobramycin VVB egy hibrid gyógyszer, amelyet úgy fejlesztettek ki, hogy összehasonlítható legyen egy tobramicint tartalmazó, Tobi nevű (300 mg/5 ml porlasztásra szánt oldat) „referenciagyógyszerrel”.

Miért végezték el a Tobramycin VVB felülvizsgálatát?

Az UAB VVB a Tobramycin VVB tárgyában decentralizált eljárás lefolytatására irányuló kérelmet nyújtott be Litvánia gyógyszer szabályozó hatóságának. Ez egy olyan eljárás, amelyben egy tagállam (a



„referencia-tagállam”, ebben az esetben Litvánia) egy olyan forgalomba hozatali engedély kiadásának céljából értékeli a gyógyszert, amely az adott országban és más tagállamokban (az „érintett tagállamokban”, ebben az esetben Bulgáriában, Észtországban, Magyarországon, Lettországon, Lengyelországban és Romániában) is érvényes lesz.

A tagállamok azonban nem tudtak megállapodásra jutni, és 2015. október 14-én a litván gyógyszer szabályozó hatóság az ügyet a CHMP elé terjesztette döntőbírósi eljárás céljából.

A beterjesztés oka az arra vonatkozó nézeteltérés volt, hogy a Tobramycin VVB klinikai hatásossága nagyobb-e, mint egy másik, tobramicint tartalmazó gyógyszeré, a Tobi Podhaler-é. A klinikailag nagyobb hatásosság igazolására azért van szükség, mert a Tobi Podhaler ritka betegség elleni gyógyszer, és az EU-ban piaci kizárólagosságot kapott forgalomba hozatali engedélye megadásakor, 2011 júliusában. Ez azt jelenti, hogy a piaci kizárólagosság időszakában hasonló készítmények, például a Tobramycin VVB, nem hozhatók forgalomba; vannak azonban kivételek, például amikor igazolható a Tobi Podhaler-énél nagyobb klinikai hatásosság.

Milyen következtetésre jutott a CHMP?

A jelenleg hozzáférhető adatok értékelése és a bizottságban folytatott tudományos egyeztetés alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Tobramycin VVB klinikai hatásossága nagyobb, mint a Tobi Podhaler-é, mivel a betegek jelentős része nem tolerálja a Tobi Podhaler-t, de kezelhető a Tobramycin VVB-vel. A CHMP ezért javasolta a Tobramycin VVB forgalomba hozatali engedélyének kiadását Litvániában és a többi érintett tagállamban.

Az Európai Bizottság 2016. április 04-én adott ki határozatot erről a véleményről.