



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Domande e risposte su Tobramycin VVB e denominazioni associate (tobramycin, 300 mg/5 ml soluzione per nebulizzatore)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE

Il 28 gennaio 2015, l'Agenzia europea dei medicinali ha portato a termine un arbitrato a seguito del dissenso tra gli Stati membri dell'Unione europea (UE), in relazione all'autorizzazione del medicinale Tobramycin VVB. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha dato parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Tobramycin VVB, in Lituania e nei seguenti Stati Membri dell'UE: Bulgaria, Estonia, Ungheria, Lettonia, Polonia e Romania.

### Che cos'è Tobramycin VVB?

Tobramycin VVB è un antibiotico indicato per il trattamento dell'infezione polmonare a lungo termine causata dai batteri *Pseudomonas aeruginosa* nei pazienti a partire dai sei anni di età, affetti da fibrosi cistica. La fibrosi cistica è una malattia ereditaria in cui si osserva un accumulo di muco denso nei polmoni, che permette ai batteri di moltiplicarsi più facilmente, provocando infezioni. *P. aeruginosa* è una causa di infezione frequente nei pazienti con fibrosi cistica.

Tobramycin VVB sarà disponibile sotto forma di soluzione per nebulizzatore (300 mg/5 ml) da inalare. Il principio attivo presente in Tobramycin VVB, tobramicina, appartiene al gruppo degli antibiotici denominati "aminoglicosidi". Agisce bloccando la produzione delle proteine di cui *P. aeruginosa* ha bisogno per costruire le proprie pareti cellulari, arrecando di conseguenza un danno ai batteri fino a determinarne l'eliminazione.

Tobramycin VVB è un "medicinale ibrido" sviluppato per essere paragonabile a un "medicinale di riferimento" contenente tobramicina, denominato Tobi (300 mg/5 ml soluzione per nebulizzatore).

### Perché Tobramycin VVB è stato riesaminato?

UAB VVB ha sottoposto Tobramycin VVB all'Agenzia di regolamentazione dei medicinali della Lituania per una procedura decentrata. La procedura decentrata è una procedura in cui uno Stato membro (lo "Stato membro di riferimento", in questo caso la Lituania) valuta un medicinale al fine di rilasciare



un'autorizzazione all'immissione in commercio che sarà valida all'interno del suo territorio e in altri Stati membri, in questo caso Bulgaria, Estonia, Ungheria, Lettonia, Polonia e Romania).

Tuttavia, gli Stati membri non sono riusciti a raggiungere un accordo e l'autorità lituana in materia di normativa sui medicinali ha deferito la questione al CHMP per arbitrato, il 14 ottobre 2015.

La ragione del deferimento era un disaccordo sul fatto che Tobramycin VVB fosse clinicamente superiore a Tobi Podhaler, un altro medicinale contenente tobramicina. La dimostrazione di superiorità clinica è necessaria poiché Tobi Podhaler è un medicinale orfano a cui è stata rilasciata l'esclusività sul mercato nell'UE, al momento della sua autorizzazione all'immissione in commercio nel luglio 2011. Ciò significa che, durante il periodo di esclusività sul mercato, prodotti simili, come Tobramycin VVB, non possono essere immessi sul mercato; esistono, tuttavia, delle eccezioni ad esempio in casi in cui è possibile dimostrare la superiorità clinica su Tobi Podhaler.

### **Quali sono le conclusioni del CHMP?**

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili e alla discussione scientifica all'interno del Comitato, il CHMP ha ritenuto che Tobramycin VVB è clinicamente superiore a Tobi Podhaler poiché una notevole percentuale di pazienti è intollerante a Tobi Podhaler ma può essere trattata con Tobramycin VVB. Il CHMP ha, quindi, raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Tobramycin VVB in Lituania e negli altri Stati Membri interessati.

La Commissione europea ha emesso una decisione sul presente parere il 04 aprile 2016.