



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016 m. balandžio XX d.
EMA/55653/2016 Red. 1
EMA/H/A-29/1428

Klausimai ir atsakymai dėl Tobramycin VVB ir susijusių pavadinimų (tobramicino, 300 mg/ 5 ml purškiamojo įkvepiamojo tirpalo)

Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 4 dalyje numatytos procedūros rezultatai

2015 m. sausio 28 d. Europos vaistų agentūra užbaigė arbitražo procedūrą po to, kai Europos Sąjungos (ES) valstybėms narėms nepavyko susitarti dėl vaisto Tobramycin VVB rinkodaros leidimo suteikimo. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad galima suteikti Tobramycin VVB rinkodaros leidimą Lietuvoje ir šiose ES valstybėse narėse: Bulgarijoje, Estijoje, Vengrijoje, Latvijoje, Lenkijoje ir Rumunijoje.

Kas yra Tobramycin VVB?

Tobramycin VVB – tai antibiotikas, kuriuo gydoma cistine fibroze sergantiems 6 metų ir vyresniems pacientams diagnozuota bakterijų *Pseudomonas aeruginosa* sukelta ilgalaikė plaučių infekcija. Cistinė fibrozė – tai paveldima liga, kuria sergant plaučiuose kaupiasi tirštos gleivės, dėl kurių bakterijoms lengviau daugintis ir sukelti infekcijas. *P. aeruginosa* yra dažna infekcijų, kuriomis serga cistine fibroze sergantys pacientai, priežastis.

Tobramycin VVB numatyta tiekti purškiamojo įkvepiamojo tirpalo (300 mg/5 ml) forma. Veiklioji Tobramycin VVB medžiaga tobramicinas priskiriamas prie antibiotikų, vadinamų aminoglikozidais. Veikdama ši medžiaga sutrikdo baltymų, reikalingų *P. aeruginosa* ląstelės sienelių formavimui, gamybą, todėl bakterijos pažeidžiamos ir galiausiai žūsta.

Tobramycin VVB yra hibridinis vaistas, sukurtas taip, kad būtų panašus į vadinamąjį referencinį vaistą Tobo, kurio sudėtyje yra tobramicino (300 mg/5 ml, purškiamasis įkvepiamasis tirpalas).

Kodėl Tobramycin VVB buvo peržiūrėtas?

Uždara akcinė bendrovė „VVB“ Lietuvos vaistų reguliavimo agentūrai pateikė paraišką dėl Tobramycin VVB rinkodaros leidimo suteikimo pagal decentralizuotą procedūrą. Tai – procedūra, kai viena valstybė narė (vadinamoji referencinė valstybė narė, šiuo atveju Lietuva) vertina vaistą, kad galėtų suteikti jo rinkodaros leidimą, kuris galios toje šalyje ir kitose valstybėse narėse (vadinamosiose susijusiose valstybėse narėse, šiuo atveju – Bulgarijoje, Estijoje, Vengrijoje, Latvijoje, Lenkijoje ir Rumunijoje).



Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti ir 2015 m. spalio 14 d. Lietuvos vaistų reguliavimo agentūra perdavė šį klausimą svarstyti CHMP pagal arbitražo procedūrą.

Kreipimosi procedūra buvo pradėta nesutarus, ar Tobramycin VVB yra kliniškai pranašesnis už Tobi Podhaler – kitą vaistą, kurio sudėtyje yra tobramicino. Įrodyti Tobramycin VVB klinikinį pranašumą reikalaujama dėl to, kad Tobi Podhaler yra retasis vaistas ir 2011 m. liepos mėn., suteikiant šio vaisto rinkodaros leidimą, jam buvo suteiktas ES rinkos išskirtinumo statusas. Tai reiškia, kad rinkos išskirtinumo statuso galiojimo laikotarpiu rinkai negalima pateikti panašių preparatų, tokių kaip Tobramycin VVB; vis dėlto yra tam tikrų išimčių, kuriomis galima pasinaudoti, pvz., įrodžius klinikinį vaisto pranašumą prieš Tobi Podhaler.

Kokios CHMP išvados?

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu ir komitete įvykusia mokslinė diskusija, CHMP priėjo prie išvados, kad Tobramycin VVB yra kliniškai pranašesnis už Tobi Podhaler, nes didelė dalis pacientų netoleruoja Tobi Podhaler, bet gali vartoti Tobramycin VVB. Todėl CHMP rekomendavo suteikti Tobramycin VVB rinkodaros leidimą Lietuvoje ir kitose susijusiose valstybėse narėse.

Europos Komisija sprendimą dėl šios nuomonės paskelbė 2016 m. balandžio XX d.