



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 04. aprīlī
EMA/55653/2016 1. red.
EMA/H/A-29/1428

Jautājumi un atbildes par *Tobramycin VVB* un sinonīmiskajiem nosaukumiem (tobramicīns, 300 mg/5 ml izsmidzināms šķīdums)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 4. punktu veiktās procedūras iznākums.

Eiropas Zāļu aģentūra 2015. gada 28. janvārī pabeidza arbitrāžas procedūru pēc nesaskaņām starp Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīm par zāļu *Tobramycin VVB* reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka *Tobramycin VVB* var piešķirt reģistrācijas apliecību Lietuvā un turpmāk norādītajās ES dalībvalstīs: Bulgārijā, Igaunijā, , Latvijā, Polijā, Rumānijā un Ungārijā.

Kas ir *Tobramycin VVB*?

Tobramycin VVB ir antibiotika, ko lieto ilgstošas *Pseudomonas aeruginosa* izraisītas plaušu infekcijas ārstēšanai sešus gadus veciem un vecākiem pacientiem ar cistisko fibrozi. Cistiskā fibroze ir iedzimta slimība, kuras gadījumā plaušās uzkrājas biezas gļotas, kas atvieglo baktēriju augšanu un izraisa infekcijas. *P. aeruginosa* ir biežs infekciju ierosinātājs pacientiem ar cistisko fibrozi.

Tobramycin VVB ir paredzētas kā izsmidzināms šķīdums (300 mg/5 ml) inhalācijām. *Tobramycin VVB* aktīvā viela tobramicīns pieder pie antibiotiku grupas, ko dēvē par aminoglikozīdiem. Tas darbojas, pārtraucot sintēzi olbaltumvielām, kas *P. aeruginosa* nepieciešamas šūnas sienas veidošanai, kā rezultātā rodas baktērijai nāvējošs bojājums.

Tobramycin VVB ir "hibrīdzāles", kas tika izstrādātas, lai būtu līdzīgas tobramicīnu saturošām "atsauces zālēm", ko dēvē par *Tobi* (300 mg/5 ml šķīdums smidzināšanai).

Kāpēc *Tobramycin VVB* tika pārskatītas?

UAB *VVB* iesniedza *Tobramycin VVB* Lietuvas Zāļu regulatīvajai aģentūrai decentralizētās procedūras veikšanai. Tā ir procedūra, kad viena dalībvalsts ("atsauces dalībvalsts", šajā gadījumā — Lietuva) veic zāļu novērtējumu reģistrācijas apliecības izsniegšanai, kas būs derīga ne vien šajā valstī, bet arī citās dalībvalstīs ("iesaistītajās dalībvalstīs", šajā gadījumā Bulgārijā, Igaunijā, Latvijā, Polijā, Rumānijā un Ungārijā).



Tomēr dalībvalstis nespēja panākt vienošanos un Lietuvas Zāļu regulatīvā aģentūra 2015. gada 14. oktobrī nodeva šo lietu arbitrāžai CHMP.

Pārskatīšanas iemesls bija domstarpības, vai *Tobramycin VVB* ir klīniski pārākas pār *Tobi Podhaler* — citām tobramicīnu saturošām zālēm. Tā kā *Tobi Podhaler* ir zāles retu slimību ārstēšanai, kurām reģistrācijas apliecības piešķiršanas laikā 2011. gada jūlijā piešķīra tirgus ekskluzivitāti, ir jāpierāda zāļu klīniskais pārākums. Tas nozīmē, ka tirgus ekskluzivitātes perioda laikā tirgū nevar laist līdzīgas zāles, piemēram, *Tobramycin VVB*. Tomēr pastāv izņēmumi, ja var pierādīt šo zāļu klīnisko pārākumu pār *Tobi Podhaler*.

Kādi bija CHMP secinājumi?

Pamatojoties uz pieejamo datu novērtējumu un ņemot vērā komitejā notikušās zinātniskās diskusijas, CHMP secināja, ka *Tobramycin VVB* ir klīniski pārākas pār *Tobi Podhaler*, jo ievērojamu pacientu daļu, kuri nepanes *Tobi Podhaler*, var ārstēt ar *Tobramycin VVB*. Tāpēc CHMP ieteica izsniegt *Tobramycin VVB* reģistrācijas apliecību Lietuvā, kā arī citās iesaistītajās dalībvalstīs.

Eiropas Komisija 2016. gada 04. aprīlī pieņēma lēmumu par šo atzinumu.