

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

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Tobramycin VVB u ismijiet assoċjati (tobramycin, 300 mg/5 ml soluzzjoni tan-nebulizzatur)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 29(4) tad-Direttiva 2001/83/KE

Fit-28 ta' Jannar 2015, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) dwar l-awtorizzazzjoni tal-mediċina Tobramycin VVB. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bnedmin (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li Tobramycin VVB jista' jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fil-Litwanja u fl-Istati Membri tal-UE li ġejjin: Il-Bulgarija, l-Estonja, l-Ungerija, il-Latvja, il-Polonja u r-Rumanija.

X'inhu Tobramycin VVB?

Tobramycin VVB huwa antibjotiku użat għall-kura ta' infezzjoni tal-pulmun għal żmien twil ikkawżata mill-batterja *Pseudomonas aeruginosa* f'pazjenti li għandhom 6 snin jew aktar u li għandhom fibrozi ċistika. Fibrozi ċistika hija marda li tintiret fejn ikun hemm akkumulazzjoni ta' mukus oħxon fil-pulmun li jippermetti lill-batterji jikbru aktar faċilment u jikkawżaw infezzjonijiet. *P. aeruginosa* hija kawża frekwenti ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'fibrozi ċistika.

Tobramycin VVB għandu jiġi bħala soluzzjoni tan-nebulizzatur (300 mg/ 5 ml) li tittieħed man-nifs. Is-sustanza attiva f'Tobramycin VVB, tobramicina, tagħmel parti mill-grupp ta' antibijotiċi magħrufin bħala 'aminoglikosidi'. Taħdem billi tfixxkel il-produzzjoni tal-proteini li *P. aeruginosa* teħtieġ biex tibni l-ħitan taċ-ċelloli tagħha, li tirriżulta fi ħsara fil-batterji, li eventwalment toqtolhom.

Tobramycin VVB huwa "mediċina ibrida" li giet żviluppata biex tkun komparabbli ma' "mediċina ta' referenza" li jkun fiha t-tobramicina msejjaħ Tobi (300 mg/5 ml soluzzjoni tan-nebulizzatur).

Għaliex ġie rieżaminat Tobramycin VVB?

UAB VVB ipprezentat Tobramycin VVB lill-aġenzija regolatorja tal-mediċini Litwana għal proċedura decentralizzata. Din hija proċedura fejn Stat Membru wieħed (l-"Istat Membru ta' referenza", f'dan il-każ il-Litwanja) jivvaluta mediċina bil-għan li jagħti awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li sejra tkun valida f'dan il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri oħra (l-"Istati Membri kkonċernati", f'dan il-każ il-Bulgarija, l-Estonja l-Ungerija, il-Latvja, il-Polonja u r-Rumanija).

Madankollu, l-Istati Membri ma kinux kapaċi jaslu għal qbil u l-aġenzija regolatorja tal-mediċini Litwana irreferiet il-kwistjoni lis-CHMP għal arbitraġġ fl-14 ta' Ottubru 2015.

Ir-raġuni għar-riferiment kienet nuqqas ta' qbil dwar jekk Tobramycin VVB huwiex klinikament superjuri għal Tobi Podhaler, mediċina oħra li fiha t-tobramiċina. It-turiġ tas-superjorità klinika hija meħtieġa għaliex Tobi Podhaler huwa mediċina orfni u ngħata l-esklussività tas-suq fl-UE fil-ħin tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiegħu f'Lulju 2011. Dan ifisser li matul il-perjodu tal-esklussività tas-suq, prodotti simili bħal Tobramycin VVB, ma jistgħux jitqiegħdu fis-suq; hemm, madankollu, eċċezzjonijiet bħal meta tista' tintwera klinikament, is-superjorità fuq Tobi Podhaler.

X'inhuma il-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Skont il-valutazzjoni tad-data disponibbli bħalissa u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li Tobramycin VVB huwa klinikament superjuri għal Tobi Podhaler għaliex proporzjon sostanzjali ta' pazjenti huma intolleranti għal Tobi Podhaler iżda jistgħu jiġu kkurati b'Tobramycin VVB. Is-CHMP għalhekk irrakkomanda li Tobramycin VVB jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fil-Litwanja kif ukoll fl-Istati Membri l-oħrajn ikkonċernati.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni dwar din l-opinjoni fi 04 ta' April 2016.