



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pytania i odpowiedzi dotyczące produktu Tobramycin VVB i nazw produktów powiązanych (tobramycyna, roztwór do nebulizacji 300 mg/5 ml)

Wynik procedury na mocy art. 29 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE

W dniu 28 stycznia 2015 r. Europejska Agencja Leków zakończyła procedurę arbitrażu w następstwie braku porozumienia między państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) w sprawie dopuszczenia produktu Tobramycin VVB do obrotu. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Tobramycin VVB na Litwie i w następujących państwach członkowskich UE: Bułgaria, Estonia, Węgry, Łotwa, Polska i Rumunia.

Co to jest Tobramycin VVB?

Produkt Tobramycin VVB to antybiotyk stosowany w leczeniu długotrwałego zakażenia płuc wywołanego przez bakterie *Pseudomonas aeruginosa* u pacjentów w wieku 6 lat i starszych z mukowiscydozą. Mukowiscydoza jest chorobą dziedziczną, w przebiegu której dochodzi do nagromadzenia się w płucach gęstego śluzu ułatwiającego wzrost bakterii i wywoływanie przez nie zakażeń. Bakterie *P. aeruginosa* są częstą przyczyną zakażeń u pacjentów z mukowiscydozą.

Produkt Tobramycin VVB ma być dostępny w postaci roztworu do nebulizacji (300 mg/5 ml) do stosowania wziewnego. Substancja czynna produktu Tobramycin VVB, tobramycyna, należy do grupy antybiotyków znanych jako „aminoglikozydy”. Działa ona poprzez zaburzanie produkcji białek potrzebnych bakteriom *P. aeruginosa* do budowania ścian komórkowych, uszkadzając komórki bakterii i w konsekwencji prowadząc do ich śmierci.

Produkt Tobramycin VVB jest „lekiem hybrydowym”, który opracowano jako lek porównywalny z „lekiem referencyjnym” zawierającym tobramycynę, o nazwie Tobi (roztwór do nebulizacji 300 mg/5 ml).

Dlaczego dokonano ponownej oceny produktu Tobramycin VVB?

Firma UAB VVB złożyła wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu Tobramycin VVB w litewskiej agencji nadzoru leków w ramach procedury zdecentralizowanej. Jest to procedura, w której jedno państwo członkowskie (referencyjne państwo członkowskie, w tym przypadku Litwa) ocenia lek w celu



przyznania mu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które będzie ważne w tym państwie, jak i w innych państwach członkowskich (zainteresowane państwa członkowskie, w tym przypadku: Bułgaria, Estonia, Węgry, Łotwa, Polska i Rumunia).

Państwa członkowskie nie były jednak w stanie dojść do porozumienia i w dniu 14 października 2015 r. litewska agencja nadzoru leków przekazała sprawę do CHMP do arbitrażu.

Podstawą przekazania do arbitrażu był brak porozumienia co do tego, czy produkt Tobramycin VVB wykazuje wyższość kliniczną nad innym lekiem zawierającym tobramycynę – Tobi Podhaler. Konieczne jest wykazanie wyższości klinicznej, ponieważ Tobi Podhaler jest lekiem sierocym, któremu przyznano wyłączność rynkową w UE w chwili dopuszczenia go do obrotu w lipcu 2011 r. Oznacza to, że w trakcie okresu wyłączności rynkowej podobne produkty, takie jak Tobramycin VVB, nie mogą być wprowadzane do obrotu; istnieją jednak wyjątki, np. jeśli możliwe jest wykazanie wyższości klinicznej nad produktem Tobi Podhaler.

Jakie są wnioski CHMP?

Na podstawie oceny dostępnych obecnie danych i dyskusji naukowej w ramach Komitetu CHMP stwierdził, że produkt Tobramycin VVB wykazuje wyższość kliniczną nad produktem Tobi Podhaler, ponieważ znaczny odsetek pacjentów nie toleruje produktu Tobi Podhaler, jednak może być leczony produktem Tobramin VVB. Z tego względu CHMP zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Tobramycin VVB na Litwie oraz w pozostałych zainteresowanych państwach członkowskich.

Komisja Europejska wydała decyzję w związku z tą opinią w dniu 04 kwietnia 2016 r.