XX de abril de 2016
EMA/55653/2016 Rev.1
EMEA/H/A-29/1428

Perguntas e respostas relativas a Tobramicina VVB e nomes associados (tobramicina, 300 mg/5 ml solução para inalação por nebulização)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 29.º, n.º 4, da Diretiva 2001/83/CE

Em 28 de janeiro de 2015, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu um procedimento de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia (UE) no que respeita à autorização do medicamento Tobramicina VVB. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que a Autorização de Introdução no Mercado para Tobramicina VVB pode ser concedida na Lituânia e nos seguintes Estados-Membros da UE: Bulgária, Estónia, Hungria, Letónia, Polónia e Roménia.

O que é a Tobramicina VVB?

A Tobramicina VVB é um antibiótico utilizado no tratamento da infeção pulmonar de longa duração causada por bactérias da espécie *Pseudomonas aeruginosa* em doentes com idade igual ou superior a 6 anos com fibrose quística. A fibrose quística é uma doença hereditária na qual ocorre uma acumulação de muco espesso nos pulmões que permite que as bactérias cresçam com maior facilidade e causem infeções. A *P. aeruginosa* é uma causa frequente de infeções em doentes com fibrose quística.

A Tobramicina VVB estará disponível na forma de solução para inalação por nebulização (300 mg/5 ml). A substância ativa da Tobramicina VVB, a tobramicina, pertence ao grupo de antibióticos denominados «aminoglicosídeos». O seu modo de funcionamento consiste em interromper a produção de proteínas de que as *P. aeruginosa* precisam para construir as suas paredes celulares, o que resulta em danos nas bactérias e, em última instância, acaba por matá-las.

A Tobramicina VVB é um medicamento híbrido que foi desenvolvido para ser comparável a um medicamento de referência que contém tobramicina denominado Tobi (300 mg/5 ml solução para inalação por nebulização).

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2016. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Porque foi revista a Tobramicina VVB?

A UAB VVB submeteu a Tobramicina VVB à agência reguladora dos medicamentos da Lituânia para um procedimento descentralizado. Trata-se de um procedimento em que um Estado-Membro (o «Estado-Membro de referência», neste caso a Lituânia) avalia um medicamento com a finalidade de conceder uma Autorização de Introdução no Mercado válida no seu território e também em outros Estados-Membros (os «Estados-Membros envolvidos», neste caso a Bulgária, a Estónia, a Hungria, a Letónia, a Polónia e a Roménia).

No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 14 de outubro de 2015, a agência reguladora dos medicamentos da Lituânia remeteu a questão para o CHMP para um procedimento de arbitragem.

O fundamento para a consulta foi uma divergência sobre se a Tobramicina VVB é clinicamente superior ao Tobi Podhaler, outro medicamento que contém tobramicina. A demonstração de superioridade clínica é exigida porque o Tobi Podhaler é um medicamento órfão ao qual foi concedida exclusividade de mercado na UE na altura da sua autorização de introdução no mercado em julho de 2011. Isto significa que, durante o período de exclusividade de mercado, não é possível introduzir no mercado medicamentos similares, como a Tobramicina VVB; contudo, existem exceções, como em caso de demonstração de superioridade clínica em relação ao Tobi Podhaler.

Quais foram as conclusões do CHMP?

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP concluiu que a Tobramicina VVB é clinicamente superior ao Tobi Podhaler, pois uma parte substancial dos doentes é intolerante ao Tobi Podhaler mas pode ser tratada com Tobramicina VVB. Por conseguinte, o CHMP recomendou a concessão da Autorização de Introdução no Mercado para Tobramicina VVB na Lituânia, bem como nos outros Estados-Membros envolvidos.

Com base neste parecer, a Comissão Europeia emitiu uma decisão em XX de abril de 2016.