



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Tobramycin VVB și denumirile asociate (tobramicină, soluție de inhalat prin nebulizator de 300 mg/5 ml)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 29 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE

La 28 ianuarie 2015, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o procedură de arbitraj întreprinsă în urma unui dezacord dintre statele membre ale Uniunii Europene (UE) cu privire la autorizarea medicamentului Tobramycin VVB. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că autorizația de introducere pe piață pentru Tobramycin VVB poate fi acordată în Lituania și în următoarele state membre ale UE: Bulgaria, Estonia, Ungaria, Letonia, Polonia și România.

Ce este Tobramycin VVB?

Tobramycin VVB este un antibiotic utilizat pentru tratamentul infecțiilor pulmonare cronice cauzate de bacteria *Pseudomonas aeruginosa* la pacienții cu fibroză chistică în vârstă de cel puțin 6 ani. Fibroza chistică este o boală ereditară în care apare o acumulare de mucus dens în plămâni, ceea ce permite bacteriilor să se dezvolte mai ușor și să cauzeze infecții. *P. aeruginosa* este o cauză frecventă a infecțiilor la pacienții cu fibroză chistică.

Tobramycin urmează să fie disponibil sub formă de soluție de inhalat prin nebulizator (300 mg/5 ml). Substanța activă din Tobramycin VVB, tobramicina, face parte din clasa de antibiotice cunoscute sub numele de „aminoglicozide”. Aceasta acționează prin întreruperea producției de proteine de care *P. aeruginosa* are nevoie pentru a construi pereții celulelor proprii, ceea ce duce la afectarea bacteriilor și în final la moartea acestora.

Tobramycin VVB este un „medicament hibrid”, care a fost dezvoltat în așa fel încât să fie similar cu un „medicament de referință” care conține tobramicină, numit Tobi (soluție de inhalat prin nebulizator de 300 mg/5 ml).

De ce a fost evaluat Tobramycin VVB?

UAB VVB a depus o cerere pentru ca agenția de reglementare în domeniul medicamentelor din Lituania să desfășoare o procedură descentralizată pentru Tobramycin VVB. Aceasta este o procedură în cadrul



căreia un stat membru („statul membru de referință”, în acest caz Lituania) evaluează un medicament în vederea acordării unei autorizații de introducere pe piață care va fi valabilă în țara respectivă, precum și în alte state membre („statele membre interesate”, în acest caz Bulgaria, Estonia, Ungaria, Letonia, Polonia și România).

Statele membre nu au putut ajunge însă la un acord, iar agenția de reglementare în domeniul medicamentelor din Lituania a sesizat în acest sens CHMP în vederea unui arbitraj, la 14 octombrie 2015.

Motivul sesizării a fost dezacordul privind stabilirea superiorității clinice a Tobramycin VVB față de Tobi Podhaler, un alt medicament care conține tobramicină. Demonstrarea superiorității clinice este necesară deoarece Tobi Podhaler este un medicament orfan căruia i s-a acordat exclusivitate pe piață în UE la data primirii autorizației de introducere pe piață, în iulie 2011. Aceasta înseamnă că în timpul perioadei sale de exclusivitate pe piață nu pot fi introduse pe piață produse similare, precum Tobramycin VVB; totuși există excepții, cum ar fi situația în care se poate demonstra superioritatea clinică față de Tobi Podhaler.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul Comitetului, CHMP a concluzionat că Tobramycin este superior clinic față de Tobi Podhaler, deoarece un număr mare de pacienți nu tolerează Tobi Podhaler, dar pot fi tratați cu Tobramycin VVB. Prin urmare, CHMP a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Tobramycin VVB în Lituania, precum și în celelalte state membre interesate.

Comisia Europeană a emis o decizie cu privire la acest aviz la 04 aprilie 2016.