



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

04. apríla 2016
EMA/55653/2016 rev. 1
EMA/H/A-29/1428

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Tobramycin VVB a súvisiace názvy (tobramycín, 300 mg/5 ml roztok pre rozprašovač)

Výsledok konania podľa článku 29 ods. 4 smernice 2001/83/ES

Dňa 28. januára 2015 Európska agentúra pre lieky ukončila arbitrážny postup uskutočnený z dôvodu nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie (EÚ) v súvislosti s povolením lieku Tobramycin VVB. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že pre liek Tobramycin VVB môže byť vydané povolenie na uvedenie na trh v Litve a v týchto členských štátoch EÚ: v Bulharsku, Estónsku, Maďarsku, Lotyšsku, Poľsku a Rumunsku.

Čo je liek Tobramycin VVB?

Tobramycin VVB je antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu dlhodobej pľúcnej infekcie spôsobenej baktériou *Pseudomonas aeruginosa* u pacientov vo veku šesť rokov a starších, ktorí majú cystickú fibrózu. Cystická fibróza je dedičné ochorenie, keď sa v pľúcach hromadí hustý hlien, ktorý umožňuje baktériám ľahšie rásť a spôsobovať infekcie. Baktéria *P. aeruginosa* je častou príčinou infekcií u pacientov s cystickou fibrózou.

Liek Tobramycin VVB má byť k dispozícii vo forme roztoku pre rozprašovač (300 mg/5 ml) na inhaláciu. Účinná látka lieku Tobramycin VVB, tobramycín, patrí do skupiny antibiotík, ktoré sú známe ako aminoglykozidy. Účinkuje tak, že narúša produkciu proteínov, ktoré baktéria *P. aeruginosa* potrebuje na vytvorenie bunkovej steny, čo vedie k poškodeniu baktérií a ich následnému usmrteniu.

Tobramycin VVB je takzvaný hybridný liek, ktorý bol vyvinutý tak, aby bol porovnateľný s referenčným liekom obsahujúcim tobramycín, ktorý sa nazýva Tobi (300 mg/5 ml roztok pre rozprašovač).

Prečo bol liek Tobramycin VVB preskúmaný?

Spoločnosť UAB VVB predložila liek Tobramycin VVB litovskej agentúre pre reguláciu liekov na účely decentralizovaného postupu. Ide o postup, keď jeden členský štát (referenčný členský štát - v tomto prípade Litva) posúdi liek v súvislosti s vydaním povolenia na uvedenie na trh, ktoré bude platné v tejto krajine a tiež v ďalších členských štátoch (dotknutých členských štátoch - v tomto prípade v Bulharsku, Estónsku, Maďarsku, Lotyšsku, Poľsku a Rumunsku).



Členské štáty však nedokázali dospieť ku zhode a agentúra pre reguláciu liekov v Litve postúpila 14. októbra 2015 túto vec výboru CHMP na arbitráž.

Dôvodom postúpenia veci bola nezhoda v súvislosti s tým, či je liek Tobramycin VVB klinicky účinnejší ako liek Tobi Podhaler, iný liek obsahujúci tobramycín. Vyžaduje sa preukázanie vyššej klinickej účinnosti, pretože liek Tobi Podhaler je liek na zriedkavú chorobu a v júli 2011, v čase vydania povolenia na uvedenie na trh, bolo v jeho prípade udelené výhradné právo na trhu v EÚ. To znamená, že počas obdobia výhradného práva na trhu nemôžu byť na trh uvedené podobné lieky, ako je Tobramycin VVB. Existujú však výnimky, napríklad ak sa preukáže klinicky vyššia účinnosť v porovnaní s liekom Tobi Podhaler.

Aké sú závery výboru CHMP?

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel výbor CHMP k záveru, že liek Tobramycin VVB je klinicky účinnejší ako liek Tobi Podhaler, keďže podstatne veľký podiel pacientov neznáša liek Tobi Podhaler, ale môžu byť liečení liekom Tobramycin VVB. Výbor CHMP preto odporučil vydať pre liek Tobramycin VVB povolenie na uvedenie na trh v Litve a tiež v ďalších dotknutých členských štátoch.

Európska komisia vydala rozhodnutie o tomto stanovisku 04. apríla 2016.