

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

Vprašanja in odgovori o zdravilu Tobramycin VVB in povezanih imenih (tobramicin, 300 mg/5 ml inhalacijska raztopina za nebulator)

Izid postopka v skladu s členom 29(4) Direktive 2001/83/ES

28. januarja 2015 je Evropska agencija za zdravila končala postopek arbitraže, do katerega je prišlo po nesoglasju med državami članicami Evropske unije (EU) glede odobritve zdravila Tobramycin VVB. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da se zdravilu Tobramycin VVB lahko izda dovoljenje za promet v Litvi in naslednjih državah članicah EU: Bolgariji, Estoniji, na Madžarskem, v Latviji, na Poljskem in v Romuniji.

Kaj je zdravilo Tobramycin VVB?

Zdravilo Tobramycin VVB je antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje dolgotrajne okužbe pljuč z bakterijo *Pseudomonas aeruginosa* pri bolnikih, starih šest let in več, ki imajo cistično fibrozo. Cistična fibroza je dedna bolezen, pri kateri se v pljučih kopiči gosta sluz, ki omogoča lažjo rast bakterij, kar povzroča okužbe. Bakterija *P. aeruginosa* je pogosto vzrok za okužbe pri bolnikih s cistično fibrozo.

Zdravilo Tobramycin VVB bo na voljo kot raztopina za nebulator (300 mg/5 ml) za vdihavanje. Zdravilna učinkovina zdravila Tobramycin VVB, tobramicin, spada v skupino antibiotikov, imenovano „aminoglikozidi“. Deluje tako, da prekine tvorbo beljakovin, ki jih *P. aeruginosa* potrebuje za gradnjo celičnih sten. Tako škoduje bakteriji in jo sčasoma uniči.

Zdravilo Tobramycin VVB je „hibridno zdravilo“, ki so ga razvili kot primerljivo „referenčnemu zdravilu“, ki vsebuje tobramicin, imenovanemu Tobi (300 mg/5 ml raztopina za nebulator).

Zakaj je bilo zdravilo Tobramycin VVB pregledano?

Družba UAB VVB je predložila zdravilo Tobramycin VVB litovski regulativni agenciji za zdravila v decentralizirani postopek. To je postopek, pri katerem ena država članica („referenčna država članica“, v tem primeru Litva) oceni zdravilo glede tega, ali se zanj lahko odobri dovoljenje za promet, ki bo veljavno v tej državi in drugih državah članicah („zadevnih državah članicah“, v tem primeru v Bolgariji, Estoniji, na Madžarskem, v Latviji, na Poljskem in v Romuniji).

Vendar države članice niso mogle doseči soglasja, zato je litovska regulativna agencija za zdravila 14. oktobra 2015 zadevo napotila na odbor CHMP v arbitražo.

Razlog za napotitev je bilo nesoglasje o tem, ali je zdravilo Tobramycin VVB klinično boljše od zdravila Tobi Podhaler, drugega zdravila, ki vsebuje tobramicin. Klinično superiornost je treba dokazati zato, ker je zdravilo Tobi Podhaler zdravilo sirota in mu je bila ob času izdaje dovoljenja za promet julija 2011 dodeljena tržna ekskluzivnost v EU. To pomeni, da v času tržne ekskluzivnosti podobnih zdravil, kot je zdravilo Tobramycin VVB, ni mogoče dati v promet. Obstajajo pa izjeme, na primer dokaz klinične superiornosti v primerjavi z zdravilom Tobi Podhaler.

Kakšni so zaključki odbora CHMP?

Na podlagi ovrednotenja trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave znotraj odbora je odbor CHMP zaključil, da je zdravilo Tobramycin VVB klinično boljše od zdravila Tobi Podhaler, saj znaten delež bolnikov zdravila Tobi Podhaler ne prenaša, lahko pa se zdravijo z zdravilom Tobramycin VVB. Odbor CHMP je zato priporočil, da se zdravilu Tobramycin VVB izda dovoljenja za promet v Litvi in drugih zadevnih državah članicah.

Evropska komisija je sklep v zvezi s tem mnenjem izdala 04. aprila 2016.