



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tobramycin VVB ja sarnaste nimetuste (tobramütsiin, 300 mg / 5 ml nebuliseeritav lahus) teabeleht

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõike 4 kohase menetluse tulemus

Euroopa Raviamet (EMA) lõpetas 28. jaanuaril 2015 vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ravimi Tobramycin VVB heakskiitmises. Euroopa Raviameti inimravimite komitee (CHMP) võttis vastu otsuse anda Tobramycin VVB-le müügiluba Leedus ja järgmistes EL-i liikmesriikides: Bulgaaria, Eesti, Ungari, Läti, Poola ja Rumeenia.

Mis on Tobramycin VVB?

Tobramycin VVB on antibiootikum, mida kasutatakse bakteri *Pseudomonas aeruginosa* põhjustatud kroonilise kopsuinfektsiooni raviks 6-aastastel ja vanematel tsüstilise fibroosiga patsientidel. Tsüstiline fibroos on pärilik haigus, mille korral koguneb kopsu paks lima, mis soodustab bakterite kasvu, põhjustades infektsioone. *P. aeruginosa* põhjustab tsüstilise fibroosiga patsientidel sageli infektsioone.

Tobramycin VVB on saadaval inhaleeritava nebuliseeritava lahuseana (300 mg / 5 ml). Tobramycin VVB toimeaine tobramütsiin kuulub aminoglükosiid-antibiootikumide rühma. Ravim takistab *P. aeruginosa* rakuseinte ehitamiseks vajalike valkude tootmist, kahjustades sellega baktereid, mis lõpuks hävivad.

Tobramycin VVB on hübridravim, mis on loodud võrreldavana tobramütsiini sisaldava viiteravimiga Tobi (300 mg / 5 ml nebuliseeritav lahus).

Miks Tobramycin VVB kohta esitatud taotlus läbi vaadati?

UAB VVB esitas Leedu raviametile Tobramycin VVB detsentraliseeritud menetlusega heakskiitmise taotluse. See on menetlus, kus üks liikmesriik (viiteliikmesriik, praegusel juhul Leedu) hindab ravimit, et otsustada, kas anda müügiluba, mis kehtib selles riigis ja teistes liikmesriikides (asjaomased liikmesriigid, praegusel juhul Bulgaaria, Eesti, Läti, Poola, Rumeenia ja Ungari).

Liikmesriigid ei jõudnud selles küsimuses üksmeelele ja Leedu raviamet tegi 14. oktoobril 2015 inimravimite komiteele vahekohtumenetluse alustamise esildise.

Esildise põhjuseks oli lahkarvamus selle üle, kas Tobramycin VVB on kliiniliselt parem kui teine tobramütsiini sisaldav ravim Tobi Podhaler. Nõutav on kliinilise paremuse tõendamine, sest Tobi Podhaler on harvikravim, millele anti müügiloa väljastamisel juulis 2011 Euroopa Liidus turustamise



ainuõigus. See tähendab, et turustamise ainuõiguse omamise perioodil on keelatud turustada sarnaseid ravimeid, sh Tobramycin VVB-d. Võimalikud on erandid, kui tõendatakse, et taotlusravim on Tobi Podhalerist kliiniliselt parem.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Praegu teadaolevate andmete ja komiteesiseste teadusliku arutelu põhjal tegi inimravimite komitee järelduse, et Tobramycin VVB on kliiniliselt parem kui Tobi Podhaler, sest suurt osa patsiente, kes Tobi Podhalerit ei talu, saab ravida Tobramycin VVB-ga. Inimravimite komitee soovitas seetõttu anda Tobramycin VVB müügiluba Leedus ja teistes asjaomastes liikmesriikides.

Euroopa Komisjon tegi sellel arvamusel põhineva otsuse 04. aprillil 2016.