



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Frågor och svar om Tobramycin VVB och associerade namn (tobramycin, 300 mg/5 ml lösning för nebulisator)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG

Den 28 januari 2015 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten ett skiljedomsförfarande efter en oenighet mellan EU:s medlemsstater beträffande godkännandet av läkemedlet Tobramycin VVB. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att Tobramycin VVB kan beviljas godkännande för försäljning i Litauen och i följande medlemsstater i EU: Bulgarien, Estland, Lettland, Polen, Rumänien och Ungern.

### Vad är Tobramycin VVB?

Tobramycin VVB är ett antibiotikum som används för att behandla långvarig lunginfektion som orsakas av bakterien *Pseudomonas aeruginosa* hos patienter över sex års ålder som har cystisk fibros. Cystisk fibros är en ärftlig sjukdom som kännetecknas av att tjockt slem ansamlas i lungorna som gör det lättare för bakterier att växa och orsaka infektioner. *P. aeruginosa* är en vanlig orsak till infektioner hos patienter med cystisk fibros.

Tobramycin VVB ska finnas som en lösning för nebulisator (300 mg/5 ml) för inhalation. Den aktiva substansen i Tobramycin VVB, tobramycin, tillhör gruppen av antibiotika som kallas "aminoglykosider". Den verkar genom att störa produktionen av proteiner som *P. aeruginosa* behöver för att bygga upp sina cellväggar, vilket leder till att bakterien skadas och slutligen dör.

Tobramycin VVB är ett "hybridläkemedel" som har utvecklats för att vara likvärdigt med ett "referensläkemedel" innehållande tobramycin som kallas Tobi (300 mg/5 ml lösning för nebulisator).

### Varför granskades Tobramycin VVB?

UAB VVB ansökte om ett decentraliserat förfarande för Tobramycin VVB hos den litauiska läkemedelsmyndigheten. Detta är ett förfarande vid vilket en medlemsstat ("referensmedlemsstaten", i detta fall Litauen) granskar ett läkemedel i syfte att bevilja ett godkännande för försäljning som ska gälla både i referensmedlemsstaten och i andra medlemsstater (de "berörda medlemsstaterna", i detta fall Bulgarien, Estland, Lettland, Polen, Rumänien och Ungern).

Medlemsstaterna lyckades dock inte sluta ett avtal, varför den litauiska läkemedelsmyndigheten hänsköt ärendet till CHMP för skiljedom den 14 oktober 2015.



Skälet till skiljedomsförfarandet var en oenighet över huruvida Tobramycin VVB är kliniskt överlägset Tobi Podhaler, ett annat läkemedel som innehåller tobramycin. Klinisk överlägsenhet måste påvisas eftersom Tobi Podhaler är ett särprälat läkemedel och beviljades ensamrätt på marknaden i EU vid tiden för dess godkännande för försäljning i juli 2011. Detta innebär att liknande produkter, såsom Tobramycin VVB, inte kan marknadsföras under perioden av ensamrätt på marknaden, men att undantag medges när t.ex. klinisk överlägsenhet över Tobi Podhaler kan påvisas.

### **Vilka är CHMP:s slutsatser?**

Mot bakgrund av utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén drog CHMP slutsatsen att Tobramycin VVB är kliniskt överlägset Tobi Podhaler eftersom en betydande del av patienterna är intoleranta mot Tobi Podhaler men kan behandlas med Tobramycin VVB. CHMP rekommenderade därför att Tobramycin VVB skulle godkännas för försäljning i Litauen samt i de andra berörda medlemsstaterna.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut grundat på detta ställningstagande den 04 april 2016.