



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467967/2019
EMA/H/C/005086

Vantobra¹ (*tobramycin*)

En oversigt over Vantobra, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Vantobra, og hvad anvendes det til?

Vantobra er et antibiotikum til behandling af langvarig lungeinfektion forårsaget af bakterien *Pseudomonas aeruginosa* hos patienter i alderen seks år og opefter, som har cystisk fibrose.

Cystisk fibrose er en arvelig sygdom, hvor tyk slim ophobes i lungerne, hvilket gør det lettere for bakterier at formere sig, således at der opstår infektioner. *P. aeruginosa* er en hyppig årsag til infektioner hos patienter med cystisk fibrose.

Vantobra er et "hybridt lægemiddel". Det betyder, at det er identisk med et "referencelægemiddel", som indeholder det samme aktive stof, men Vantobra har et højere indhold af det aktive stof. Referencelægemidlet for Vantobra er Tobi.

Hvordan anvendes Vantobra?

Vantobra fås som opløsning til nebulisator i enkelt dosisbeholdere (ampuller). Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Vantobra inhaleres med Tolero-nebulisatorsystemet, der omdanner opløsningen i ampullerne til en fin tåge.

Den anbefalede dosis er én ampul to gange dagligt, helst med 12 timers mellemrum. Efter 28 dages behandling holder patienten pause med behandlingen i 28 dage og begynder derefter på et nyt 28-dages behandlingsforløb. Behandlingen kan gentages, så længe lægen finder, at patienten har gavn af behandlingen.

Hvis patienten modtager enten andre lægemidler til inhalering eller respirationsfysioterapi, anbefales det, at Vantobra anvendes til sidst. For mere information om brug af Vantobra, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

¹ Tidligere kaldet Tobramycin PARI



Hvordan virker Vantobra?

Det aktive stof i Vantobra, tobramycin, tilhører en gruppe af antibiotika kaldet aminoglykosider. Det virker ved at gribe ind i produktionen af de proteiner, som *P. aeruginosa* har brug for til at bygge sine cellevægge, og dét beskadiger bakterierne tilstrækkeligt til, at de til sidst dør.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Vantobra?

Tobramycin er blevet anvendt i flere år til at behandle *P. aeruginosa*-infektioner hos patienter med cystisk fibrose, og ansøgeren fremlagde data fra faglitteraturen til underbygning af anvendelsen af Vantobra.

Desuden gennemførtes et studie af bioækvivalensen hos 58 patienter i alderen 6 år og opefter, der led af cystisk fibrose, for at bestemme om Vantobra frembringer samme indhold af det aktive stof i kroppen som referencelægemidlet Tobi. Resultaterne af studiet viste, at Vantobra kan betragtes som sammenligneligt med Tobi.

Hvilke risici er der forbundet med Vantobra?

Bivirkninger ved Vantobra optræder ikke hyppigt. Imidlertid ses følgende bivirkninger hos op til 1 ud af 100 patienter: dyspnø (åndenød), dysfoni (hæshed), faryngitis (ondt i halsen) og hoste. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Vantobra godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Vantobra opvejer risiciene, og det kan godkendes til anvendelse i EU. Agenturet bemærkede, at inhaleret tobramycin var den gyldne standard for behandling af *P. aeruginosa*-infektioner hos patienter med cystisk fibrose, og at nogle patienter ikke kan anvende tørpulveret på grund af uacceptable bivirkninger. For disse patienter ville Vantobra, i form af en opløsning til nebulisator, være et brugbart alternativ.

Desuden er det mindre tidskrævende at inhalere Vantobra end andre tobramycin-nebulisatorer, og den tid, det tager, er sammenlignelig med den tid, det tager at inhalere tørpulveret. Vantobra er derfor lettere at anvende og kan hjælpe patienterne til bedre at følge deres behandling.

Agenturet bemærkede, at sikkerhedsprofilen for inhaleret tobramycin var velkendt. Der var ingen uventede sikkerhedsspørgsmål med Vantobra.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vantobra?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vantobra.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Vantobra løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Vantobra vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Vantobra

Yderligere information om Vantobra findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vantobra