



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/51634/2016
EMEA/H/C/002155

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Tobi Podhaler

Tobramycin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Tobi Podhaler. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Tobi Podhaler zu gelangen.

Was ist Tobi Podhaler?

Tobi Podhaler ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Tobramycin enthält. Es ist als Kapseln (28 mg) erhältlich, die ein Trockenpulver zur Inhalation enthalten und mit einem tragbaren Inhalator angewendet werden.

Wofür wird Tobi Podhaler angewendet?

Tobi Podhaler wird angewendet, um bei Erwachsenen und Kindern ab sechs Jahren mit Mukoviszidose eine chronische Lungeninfektion mit einem als *Pseudomonas aeruginosa* bezeichneten Bakterium zu unterdrücken. Mukoviszidose ist eine Erbkrankheit, bei der sich durch die Ansammlung von dickem Schleim in der Lunge Bakterien leichter vermehren und Infektionen hervorrufen können. *P. aeruginosa* sind eine häufige Infektionsursache bei Mukoviszidose-Patienten.

Da es nur wenige Patienten mit Mukoviszidose und einer bakteriellen Lungeninfektion mit *P. aeruginosa* gibt, gilt die Krankheit als selten, und Tobi Podhaler wurde am 17. März 2003 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Tobi Podhaler angewendet?

Tobi Podhaler wird mit einer tragbaren Vorrichtung, dem sogenannten Podhaler, inhaliert. Die Kapseln dürfen nur in den Podhaler eingelegt, aber keinesfalls geschluckt werden. Die empfohlene Dosis



beträgt vier Kapseln zweimal täglich (möglichst in einem Abstand von zwölf Stunden) für vier Wochen, gefolgt von einer vierwöchigen Behandlungspause. Der Patient sollte mit diesem Zyklus aus einer vierwöchigen Behandlung, gefolgt von einer vierwöchigen Behandlungspause, so lange fortfahren, wie er nach Ansicht des Arztes davon profitiert. Wenn sich die Lungeninfektion des Patienten verschlimmert, sollte von ärztlicher Seite in Betracht gezogen werden, Tobi Podhaler durch eine andere Behandlung zu ersetzen oder mit einer anderen Behandlung zu ergänzen. Weitere Informationen zur Anwendung von Tobi Podhaler sind den Anweisungen in der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Tobi Podhaler?

Der Wirkstoff in Tobi Podhaler, Tobramycin, ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der „Aminoglykoside“. Seine Wirkung beruht auf der Unterbrechung der Bildung von Proteinen, die von *P. aeruginosa* zum Aufbau seiner Zellwände benötigt werden. Das Bakterium wird dadurch beschädigt und stirbt schließlich ab.

Tobramycin ist ein gut bekanntes Antibiotikum, das zur Behandlung von Lungeninfektionen bei Mukoviszidose-Patienten verwendet wird und in Form einer Lösung erhältlich ist, die mit einem Vernebler (einem Gerät, das eine Lösung zu einem Aerosol umwandelt, das von dem Patienten eingeatmet werden kann) angewendet wird. Tobi Podhaler ist dazu bestimmt, die Anwendung von Tobramycin für die Patienten zu erleichtern.

Wie wurde Tobi Podhaler untersucht?

Der Antragsteller legte Daten zu einer bestehenden Verneblerlösung vor, die Tobramycin enthält und als Tobi bezeichnet wird. Der Antragsteller legte außerdem Daten aus der wissenschaftlichen Literatur vor.

Tobi Podhaler wurde in zwei Hauptstudien bei Patienten mit Mukoviszidose und Lungeninfektion mit *P. aeruginosa* untersucht. In der ersten Studie, an der 102 Patienten im Alter von sechs bis 21 Jahren teilnahmen, wurde Tobi Podhaler mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen, in der zweiten Studie mit 553 überwiegend erwachsenen Patienten mit Tobi. Die Studien dauerten 24 Wochen (drei Behandlungszyklen). Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung des FEV₁ am Ende der Behandlungsphase von Zyklus 1 in der ersten Studie und am Ende der Behandlungsphase von Zyklus 3 in der zweiten Studie. FEV₁ ist das Luftvolumen, das eine Person maximal in einer Sekunde ausatmen kann.

Welchen Nutzen hat Tobi Podhaler in diesen Studien gezeigt?

Tobi Podhaler war bei der Behandlung von Infektionen mit *P. aeruginosa* bei Mukoviszidose-Patienten wirksamer als Placebo. Nach vier Behandlungswochen wurde bei den Patienten, die Tobi Podhaler anwendeten, eine Verbesserung des FEV₁ um 13,2 % festgestellt, während sich der FEV₁-Wert bei den Patienten, die Placebo anwendeten, um etwa 0,6 % verringerte. Wenn die Patienten in der Placebogruppe im zweiten und dritten Zyklus auf Tobi Podhaler umgestellt wurden, war auch bei ihnen eine ähnliche Verbesserung des FEV₁ zu beobachten. Die Wirkung von Tobi Podhaler war ähnlich wie die von Tobi nach drei Behandlungszyklen.

Welches Risiko ist mit Tobi Podhaler verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tobi Podhaler (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Hämoptyse (Aufhusten von Blut), Dyspnö (Atmungsbeschwerden), Dysphonie (Heiserkeit), Husten und

produktiver Husten (Schleimbildung), oropharyngealer Schmerz (Schmerzen im Mund und Rachen) und Pyrexie (Fieber). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Tobi Podhaler berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Tobi Podhaler darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Tobramycin, ein Aminoglykosid oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Warum wurde Tobi Podhaler zugelassen?

Der CHMP entschied, dass der Nutzen von Tobi Podhaler gegenüber den Risiken überwiegt, da es bei der Behandlung von Lungeninfektionen bei Mukoviszidose-Patienten wirksam ist und die Anwendung der Behandlung für die Patienten vereinfacht. Der Ausschuss empfahl daher, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tobi Podhaler ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Tobi Podhaler so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Tobi Podhaler aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Tobi Podhaler

Am 20. Juli 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tobi Podhaler in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Tobi Podhaler finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Tobi Podhaler benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden für Tobi Podhaler finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 02-2016 aktualisiert.