



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Tobi Podhaler

τομπραμυκίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Tobi Podhaler. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου Tobi Podhaler.

## Τι είναι το Tobi Podhaler;

Το Tobi Podhaler είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία τομπραμυκίνη. Διατίθεται υπό μορφή καψακίων (28 mg) τα οποία περιέχουν ξηρή σκόνη για εισπνοή με χρήση φορητής συσκευής εισπνοών.

## Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Tobi Podhaler;

Το Tobi Podhaler χρησιμοποιείται για την καταστολή της χρόνιας πνευμονικής λοίμωξης, η οποία προκαλείται από βακτήρια που ονομάζονται *Pseudomonas aeruginosa*, σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω που πάσχουν από κυστική ίνωση. Η κυστική ίνωση είναι μια κληρονομική νόσος κατά την οποία η συσσώρευση παχιάς βλέννας στους πνεύμονες διευκολύνει την ανάπτυξη βακτηρίων που προκαλούν λοιμώξεις. Το *P. aeruginosa* αποτελεί συχνή αιτία λοιμώξεων σε ασθενείς με κυστική ίνωση.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με κυστική ίνωση και βακτηριακή πνευμονική λοίμωξη από *P. aeruginosa* και, άρα, της σπανιότητας της ασθένειας, το Tobi Podhaler χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 17 Μαρτίου 2003.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

## Πώς χρησιμοποιείται το Tobi Podhaler;

Το Tobi Podhaler εισπνέεται με τη χρήση μιας φορητής συσκευής που ονομάζεται Podhaler. Τα καψάκια δεν πρέπει ποτέ να καταπίνονται, αλλά πρέπει να τοποθετούνται στη συσκευή Podhaler. Η συνιστώμενη δόση είναι τέσσερα καψάκια δύο φορές την ημέρα (ει δυνατόν σε διαστήματα 12 ωρών) για τέσσερις εβδομάδες, ακολουθούμενες από τέσσερις εβδομάδες χωρίς θεραπεία. Ο ασθενής πρέπει να συνεχίζει με



κύκλο τεσσάρων εβδομάδων υπό θεραπεία ακολουθούμενο από κύκλο τεσσάρων εβδομάδων χωρίς θεραπεία, για όσο χρονικό διάστημα ο γιατρός θεωρεί ότι επωφελείται ο ασθενής. Εάν επιδεινωθεί η πνευμονική λοίμωξη του ασθενούς, ο γιατρός πρέπει να εξετάζει το ενδεχόμενο αντικατάστασης ή προσθήκης θεραπείας στο Tobii Podhaler. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του Tobii Podhaler περιλαμβάνονται στις οδηγίες στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Πώς δρα το Tobii Podhaler;**

Η δραστική ουσία του Tobii Podhaler, η τομπραμυκίνη, είναι αντιβιοτικό το οποίο ανήκει στην κατηγορία των «αμινογλυκοσιδών». Δρα διαταράσσοντας την παραγωγή των πρωτεϊνών που χρειάζεται το *P. aeruginosa* για να σχηματίσει τα κυτταρικά του τοιχώματα. Κατ' αυτόν τον τρόπο προκαλεί βλάβη στα βακτήρια και, κατ' επέκταση, τα εξουδετερώνει.

Η τομπραμυκίνη είναι ένα ευρέως γνωστό αντιβιοτικό το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονικής λοίμωξης σε ασθενείς με κυστική ίνωση και διατίθεται υπό μορφή διαλύματος χορηγούμενου με εκνεφωτή (μηχάνημα μετατροπής του διαλύματος σε αερόλυμα το οποίο μπορεί να εισπνεύσει ο ασθενής). Το Tobii Podhaler προορίζεται για τη διευκόλυνση της λήψης τομπραμυκίνης από τους ασθενείς.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Tobii Podhaler;**

Ο αιτών παρουσίασε δεδομένα σχετικά με ένα υπάρχον διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή το οποίο περιέχει τομπραμυκίνη και ονομάζεται Tobii. Παρουσίασε επίσης δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία.

Διενεργήθηκαν δύο βασικές δοκιμές για το Tobii Podhaler στις οποίες μετείχαν ασθενείς με κυστική ίνωση που έπασχαν από πνευμονική λοίμωξη από *P. aeruginosa*. Στην πρώτη δοκιμή, στην οποία μετείχαν 102 ασθενείς ηλικίας 6 έως 21 ετών, το Tobii Podhaler συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), ενώ στη δεύτερη δοκιμή, στην οποία μετείχαν 553 κυρίως ενήλικοι ασθενείς, συγκρίθηκε με το Tobii. Οι δοκιμές διήρκησαν 24 εβδομάδες (τρεις κύκλοι θεραπείας). Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή του FEV<sub>1</sub> στο τέλος του πρώτου κύκλου θεραπείας στην πρώτη μελέτη και στο τέλος του τρίτου κύκλου θεραπείας στη δεύτερη μελέτη. Ο FEV<sub>1</sub> είναι ο μέγιστος όγκος αέρα που μπορεί να εκπνεύσει ένα άτομο σε ένα δευτερόλεπτο.

## **Ποιο είναι το όφελος του Tobii Podhaler σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Tobii Podhaler ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη θεραπεία της λοίμωξης από *P. aeruginosa* σε ασθενείς με κυστική ίνωση. Μετά από τέσσερις εβδομάδες θεραπείας, οι ασθενείς που έλαβαν Tobii Podhaler παρουσίασαν βελτίωση στον FEV<sub>1</sub> της τάξεως του 13,2%, ενώ οι ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο παρουσίασαν μείωση στον FEV<sub>1</sub> κατά περίπου 0,6%. Όταν οι ασθενείς της ομάδας που έλαβε εικονικό φάρμακο αντικατέστησαν τη θεραπεία τους με το Tobii Podhaler για τον δεύτερο και τον τρίτο κύκλο, παρουσίασαν παρόμοια βελτίωση στον FEV<sub>1</sub>. Η επίδραση του Tobii Podhaler ήταν παρόμοια με την επίδραση του Tobii μετά από τρεις κύκλους θεραπείας.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tobii Podhaler;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Tobii Podhaler (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αιμόπτυση, δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή), δυσφωνία (βράγχος), βήχας και παραγωγικός βήχας (παραγωγή φλεγμάτων), στοματοφαρυγγικό άλγος (πόνος στο στόμα και τον λαιμό)

και πυρεξία (πυρετός). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Tobi Podhaler περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Tobi Podhaler δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην τομπραμυκίνη, σε οποιαδήποτε αμυνογλυκοσίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tobi Podhaler;**

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Tobi Podhaler υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό, δεδομένης της αποτελεσματικότητάς του στη θεραπεία της πνευμονικής λοίμωξης σε ασθενείς με κυστική ίνωση και της μεγαλύτερης ευκολίας χορήγησής του στους ασθενείς, και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Tobi Podhaler.

### **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tobi Podhaler;**

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Tobi Podhaler χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Tobi Podhaler συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Tobi Podhaler**

Στις 20 Ιουλίου 2011 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Tobi Podhaler.

Η πλήρης EPAR του Tobi Podhaler διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Tobi Podhaler, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περίληψη της γνώμης της Επιτροπής Ορφανών Φαρμάκων για το Tobi Podhaler διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 02-2016.