



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467971/2019
EMA/H/C/005086

Vantobra¹ (*tobramicina*)

Información general sobre Vantobra y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Vantobra y para qué se utiliza?

Vantobra es un antibiótico utilizado para tratar la infección pulmonar a largo plazo causada por la bacteria *Pseudomonas aeruginosa* en pacientes de seis años de edad en adelante que tienen fibrosis quística.

La fibrosis quística es una enfermedad hereditaria que hace que se acumule mucosidad espesa en los pulmones, lo que permite que las bacterias crezcan más fácilmente y causen infecciones. La *P. aeruginosa* es una causa frecuente de infecciones en pacientes con fibrosis quística.

Vantobra es un «Medicamento híbrido », lo que significa que es parecido a un «medicamento de referencia», que contiene el mismo principio activo, aunque Vantobra contiene mayor cantidad del principio activo. El medicamento de referencia de Vantobra es Tobi.

¿Cómo se usa Vantobra?

Vantobra está disponible como solución para nebulizador en «ampollas» monodosis. Solo se podrá dispensar con receta médica.

Tobramicina PARI se inhala mediante un dispositivo denominado nebulizador Tolero, que convierte la solución de la ampolla en una fina nebulización.

La dosis recomendada es de una ampolla dos veces al día, preferiblemente con un intervalo de 12 horas. Tras un tratamiento de 28 días, el paciente interrumpe el tratamiento durante 28 días antes de comenzar otro periodo de 28 días. Podrán repetirse los periodos de tratamiento mientras el médico considere que el paciente se beneficia del mismo.

Si el paciente está también recibiendo otros tratamientos por inhalación o fisioterapia torácica, se recomienda que se utilice Vantobra en último lugar. Para mayor información sobre el uso de Vantobra, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¹ Conocido anteriormente como Tobramycin PARI



¿Cómo actúa Vantobra?

El principio activo de Vantobra, tobramicina, pertenece al grupo de antibióticos llamados «aminoglucósidos». Actúa al interferir en la producción de las proteínas que necesita la *P. aeruginosa* para crear sus paredes celulares, lo que produce un daño en las bacterias que al final las mata.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Vantobra en los estudios realizados?

Tobramicina se ha utilizado durante varios años para tratar la infección por *P. aeruginosa* en pacientes con fibrosis quística y el solicitante presentó datos de la literatura científica para apoyar el uso de Tobramicina PARI.

Además, un estudio de «bioequivalencia» realizado en 58 pacientes con fibrosis quística de 6 años o más, determinó si Vantobra produce niveles similares de principio activo en el organismo a los del medicamento de referencia, Tobi. Los resultados del estudio mostraron que Vantobra puede considerarse comparable a Tobi.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Vantobra?

Vantobra no suele presentar efectos adversos. Sin embargo, se observan los siguientes efectos adversos en hasta 1 de cada 100 pacientes: disnea (dificultad para respirar), disfonía (ronquera), faringitis (dolor de garganta) y tos.

La lista completa de efectos adversos y restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Vantobra en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Vantobra son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. La Agencia señaló que la tobramicina por inhalación era la «norma del oro» para el tratamiento de la infección por *P. aeruginosa* en pacientes con fibrosis quística y que algunos pacientes no pueden utilizar el polvo seco debido a efectos adversos inaceptables. Para estos pacientes Vantobra, que se inhala como solución con un nebulizador, sería una alternativa útil.

Además, se necesita menos tiempo para inhalar Vantobra que otros nebulizadores de tobramicina y el tiempo que lleva es comparable al tiempo que se tarda en inhalar el polvo seco. Por tanto, Tobramicina PARI es más fácil de utilizar y puede ayudar a los pacientes a seguir su tratamiento.

La Agencia señaló que el perfil de seguridad de la tobramicina por inhalación era bien conocido. No existían reservas inesperadas en relación con la seguridad de Vantobra.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Vantobra?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Vantobra se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Vantobra se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Vantobra se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Vantobra:

Puede encontrar información adicional sobre Vantobra en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vantobra