



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Tobi Podhaler

tobramütsiin

Käesolev dokument on ravimi Tobi Podhaler Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

## Mis on Tobi Podhaler?

Tobi Podhaler on ravim, mis sisaldab toimeainena tobramütsiini. Seda turustatakse kapslitena (28 mg), mis sisaldavad kuiva pulbrit inhaleerimiseks kaasaskantava inhalaatori abil.

## Milleks Tobi Podhalerit kasutatakse?

Tobi Podhalerit kasutatakse bakteri *Pseudomonas aeruginosa* põhjustatud kroonilise kopsuinfektsiooni pärssimiseks tsüstilise fibroosiga täiskasvanutel ja vähemalt 6-aastastel lastel. Tsüstiline fibroos on pärilik haigus, mille korral koguneb kopsu paks lima, mis soodustab bakterite kasvu, põhjustades infektsioone. *P. aeruginosa* põhjustab tsüstilise fibroosiga patsientidel sageli infektsioone.

Et tsüstilise fibroosi ja *P. aeruginosa* põhjustatud bakteriaalse kopsuinfektsiooniga patsientide arv on väike ja seda haigust esineb harva, nimetati Tobi Podhaler 17. märtsil 2003 harvikravimiks.

Tobi Podhaler on retseptiravim.

## Kuidas Tobi Podhalerit kasutatakse?

Tobi Podhalerit inhaleeritakse käeshoitava seadme Podhaleri abil. Kapslid tuleb panna Podhaleri sisse ja neid ei tohi neelata. Soovitatav annus on neli kapslit kaks korda ööpäevas (võimalikult täpselt 12-tunnise intervalliga) neli nädalat järjest. Sellele järgneb neli ravivaba nädalat. Patsient jätkab nelja ravinädala ja nelja ravivaba nädala tsüklit seni, kuni see on arsti arvates kasulik. Kui patsiendi kopsuinfektsioon süveneb, peaks arst kaaluma Tobi Podhaleri asendamist teise ravimiga või teise ravimi lisamist sellele ravimile. Ravimi kasutamise üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



## Kuidas Tobi Podhaler toimib?

Tobi Podhaleri toimeaine tobramütsiin on aminoglükosiidide rühma kuuluv antibiootikum. See pärsib *P. aeruginosa* rakumembraani moodustamiseks vajalike valkude teket. Nii kahjustab see baktereid ja lõpuks hävitab need.

Tobramütsiin on tsüstilise fibroosiga patsientidel kopsuinfektsiooni raviks kasutatav tuntud antibiootikum. Seda turustatakse lahusena, mida manustatakse nebulisaatoriga (seade, mis muudab vedeliku sissehingatavaks aerosooliks). Tobi Podhaleriga on patsiendil mugavam tobramütsiini manustada.

## Kuidas Tobi Podhalerit uuriti?

Müügiloa taotleja esitas andmed juba olemasoleva tobramütsiini sisaldava nebuleeritava lahuse Tobi kohta. Esitati ka teaduskirjanduses avaldatud andmed.

Ravimit Tobi Podhaler uuriti kahes põhiuuringus tsüstilise fibroosi ja *P. aeruginosa* põhjustatud bakteriaalse kopsuinfektsiooniga patsientidel. Esimeses uuringus (102 patsienti vanuses 6–21 aastat) võrreldi Tobi Podhalerit platseeboga (näiv ravim), teises uuringus (553 peamiselt täiskasvanud patsienti) võrreldi seda Tobiga. Uuringud kestsid 24 nädalat (kolm ravitsükli). Efektiivsuse põhinäitaja oli forsseeritud ekspiratoorse mahu (FEV<sub>1</sub>) muutus 1. tsükli raviperioodi lõpus esimeses uuringus ja 3. tsükli raviperioodi lõpus teises uuringus. FEV<sub>1</sub> on suurim õhumaht, mida inimene suudab ühe sekundi jooksul välja hingata.

## Milles seisneb uuringute põhjal Tobi Podhaleri kasulikkus?

Tobi Podhaler oli *P. aeruginosa* infektsiooni ravis tsüstilise fibroosiga patsientidel efektiivsem kui platseebo. Pärast neljanädalast ravi paranes Tobi Podhalerit kasutanud patsientidel FEV<sub>1</sub> 13,2%, platseebot võtnud patsientidel vähenes FEV<sub>1</sub> ligikaudu 0,6%. Kui platseeborühma patsiendid kasutasid uuringu teises ja kolmandas tsükliks Tobi Podhalerit, paranes ka nende FEV<sub>1</sub>. Kolme ravitsükli järel oli Tobi Podhaleri toime sarnane Tobi toimega.

## Mis riskid Tobi Podhaleriga kaasnevad?

Tobi Podhaleri kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on hemoptüüs (veriköha), düspnoe (raskendatud hingamine), düsfoonia (kähedus), köha ja rögaeritusega köha, suu- ja kurguvalu ning pürektsia (palavik). Tobi Podhaleri kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Tobi Podhalerit ei tohi kasutada patsiendid, kes on tobramütsiini, mis tahes aminoglükosiidide või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

## Miks Tobi Podhaler heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Tobi Podhaleri kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, sest see on efektiivne kopsuinfektsiooni ravis tsüstilise fibroosiga patsientidel ja seda on mugav kasutada. Komitee soovitas seepärast anda ravimi müügiloa.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Tobi Podhaler ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada ravimi Tobi Podhaler võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Tobi Podhaleri omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

### **Muu teave Tobi Podhaleri kohta**

Euroopa Komisjon andis ravimi Tobi Podhaler müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 20. juulil 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Tobi Podhaler kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Tobi Podhaleriga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõte Tobi Podhaleri kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2016.