



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467972/2019  
EMA/H/C/005086

## Vantobra<sup>1</sup> (tobramütsiin)

Ülevaade ravimist Vantobra ja ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Vantobra ja milleks seda kasutatakse?

Vantobra on antibiootikum, mida kasutatakse bakteri *Pseudomonas aeruginosa* põhjustatud kroonilise kopsuinfektsiooni raviks vähemalt 6-aastastel tsüstilise fibroosiga patsientidel.

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.

Vantobra on hübriidravim. See tähendab, et see on sarnane sama toimeainet sisaldava võrdlusravimiga, kuid Vantobra sisaldab toimeainet rohkem. Vantobra võrdlusravim on Tobi.

### Kuidas ravimit Vantobra kasutatakse?

Ravimit Vantobra turustatakse nebuliseeritava lahusena üheannuselistes ampullides. Vantobra on retseptiravim.

Ravimit Vantobra inhaleeritakse Tolero nebulisaatoriga, mis muudab ampullis oleva lahuse peeneks uduks.

Soovitav annus on üks ampull kaks korda ööpäevas, soovitatavalt 12-tunnise vahega. 28-päevase ravikuuri järel peab patsient 28 päeva vahet, enne kui alustab järgmist 28-päevast ravikuuri.

Ravikuure tohib korrata nii kaua, kuni arst arvab, et need on patsiendile kasulikud.

Kui patsient saab ka muid inhaleeritavaid ravimeid või rindkere füsioteraapiat, on soovitatav kasutada ravimit Vantobra viimasena. Lisateavet ravimi Vantobra kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

---

<sup>1</sup> Varasem nimetus Tobramycin PARI



## **Kuidas Vantobra toimib?**

Vantobra toimeaine tobramütsiin kuulub aminoglükosiid-antibiootikumide rühma. Ravim takistab *P. aeruginosa* rakuseinte moodustumiseks vajalike valkude tootmist, kahjustades sellega baktereid, mis lõpuks hävivad.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Vantobra kasulikkus?**

Tobramütsiini on mitu aastat kasutatud *P. aeruginosa* infektsiooni raviks tsüstilise fibroosiga patsientidel ja müügiloa taotleja esitas Vantobra kasutamise toetuseks kirjandusandmed.

Lisaks korraldas müügiloa taotleja bioekvivalentsuse uuringu, milles osales 58 vähemalt 6-aastast tsüstilise fibroosiga patsienti. Uuringus määrati, kas Vantobra tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse nagu võrdlusravim Tobi. Uuringutulemused tõendasid, et ravimit Vantobra saab pidada Tobiga võrreldavaks ravimiks.

## **Mis riskid ravimiga Vantobra kaasnevad?**

Vantobra kasutamisel ei esine kõrvalnähte sageli. 1–10 patsiendil 1000st võivad siiski esineda järgmised kõrvalnähud: düspnoe (raskendatud hingamine), düsfoonia (kähedus), farüngiit (kurguvalu) ja köha. Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **ELis ravimile Vantobra väljastatud müügiloa põhjendus**

Euroopa Raviamet otsustas, et Vantobra kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Amet märkis, et inhaleeritav tobramütsiin on tsüstilise fibroosiga patsientide *P. aeruginosa* infektsiooni ravis standardravi ja et mõni patsient ei saa kasutada kuiva pulbri ravimvormi, sest nad ei talu seda. Nende patsientide jaoks on kasulik alternatiiv Vantobra, mis on nebulisaatoriga inhaleeritav lahus.

Lisaks on Vantobra inhaleerimine kiirem kui muude tobramütsiini nebulisaatoritega ja võrreldav kuiva pulbri inhaleerimise kestusega. Seega on Vantobra kasutamine lihtsam, mis võib aidata patsientidel järgida ravi.

Seoses ohutusega märkis amet, et inhaleeritava tobramütsiini ohutusprofiil on hästi teada. Vantobra korral puuduvad ootamatud ohutusprobleemid.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Vantobra ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Ravimi Vantobra ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse ravimi Vantobra kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Vantobra kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Vantobra kohta**

Lisateave Vantobra kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vantobra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vantobra)