



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-yhteenveto

Tobi Podhaler

tobramysiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Tobi Podhaler - lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätyneet myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Tobi Podhalerin käytön ehdoista.

Mitä Tobi Podhaler on?

Tobi Podhaler on lääke, jonka vaikuttava aine on tobramysiini. Sitä on saatavana kapseleina (28 mg). Ne sisältävät inhalaatiojauhetta, jota käytetään kannettavan inhalaattorin avulla.

Mihin Tobi Podhaleria käytetään?

Tobi Podhaleria käytetään *Pseudomonas aeruginosa* -bakteerin aiheuttaman kroonisen keuhkoinfektion hoitoon aikuisilla sekä kuusivuotiailla ja sitä vanhemmilla lapsilla, jotka sairastavat kystistä fibroosia. Kystinen fibroosi on perinnöllinen sairaus, jossa keuhkoihin kertyy paksua limaa, jolloin bakteerit voivat lisääntyä helpommin ja aiheuttaa infektioita. *P. aeruginosa* on yleisin infektioita aiheuttava bakteeri kystistä fibroosia sairastavilla potilailla.

Koska kystistä fibroosia sairastavia henkilöitä on vähän ja koska *P. aeruginosan* aiheuttamaa keuhkoinfektioita esiintyy harvoin, sairauden katsotaan olevan harvinainen. Näin ollen Tobi Podhaler nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 17. maaliskuuta 2003.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Tobi Podhaleria käytetään?

Tobi Podhaleria käytetään kädessä pidettävän Podhaler-laitteen avulla. Kapselit saa ottaa vain Podhaleria käyttäen. Niitä ei saa koskaan nielaista. Suositeltu annos on neljä kapselia kahdesti päivässä (mahdollisimman tarkkaan 12 tunnin välein) neljän viikon ajan. Tämän jälkeen seuraa neljän



viikon lääkkeetön jakso. Potilaan tulee jatkaa hoitoa siten, että neljän viikon lääkkeellistä jaksoa seuraa neljän viikon lääkkeetön jakso niin kauan kuin lääkäri katsoo, että hoidosta on potilaalle hyötyä. Jos potilaan keuhkoinfektio pahenee, lääkärin tulee harkita lääkkeen vaihtamista tai muun lääkkeen lisäämistä Tobi Podhaler -hoitoon. Lisätietoja ja ohjeita Tobi Podhalerin käyttämisestä on pakkausselosteessa.

Miten Tobi Podhaler vaikuttaa?

Tobi Podhalerin vaikuttava aine, tobramysiini, on aminoglykosidien ryhmään kuuluva antibiootti. Se vaikuttaa häiritsemällä niiden proteiinien tuotantoa, joita *P. aeruginosa* tarvitsee soluseinien rakentamiseen. Tämä vaurioittaa bakteereita ja lopulta tappaa ne.

Tobramysiini on hyvin tunnettu antibiootti, jota on käytetty kystistä fibroosia sairastavien potilaiden keuhkoinfektion hoidossa sumuttimen kanssa käytettävänä liuoksena. Sumutin on laite, joka muuttaa liuoksen aerosoliksi, jota potilas voi hengittää. Tobi Podhaler on tarkoitettu tekemään tobramysiinin käyttö potilaille helpommaksi.

Miten Tobi Podhaleria on tutkittu?

Hakija esitti Tobi-nimisestä, tobramysiiniä sisältävästä jo markkinoilla olevasta sumuteliuksesta saatua tietoa. Hakija toimitti myös julkaistusta kirjallisuudesta peräisin olevia tietoja.

Tobi Podhaleria tutkittiin kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui kystistä fibroosia sairastavia potilaita, joilla oli *P. aeruginosa* aiheuttama keuhkoinfektio. Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui 102 iältään 6–21-vuotiasta potilasta, Tobi Podhaleria verrattiin lumelääkkeeseen. Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 553 pääasiassa aikuista potilasta, sitä verrattiin Tobi-lääkevalmisteeseen. Tutkimukset kestivät 24 viikkoa (kolme hoitajaksoa). Ensimmäisessä tutkimuksessa tehon pääasiallinen mitta oli FEV₁-arvon muutos ensimmäisen hoitajakson lopussa ja toisessa tutkimuksessa sama muutos kolmannen hoitajakson lopussa. FEV₁ on suurin määrä ilmaa, jonka henkilö pystyy hengittämään ulos yhden sekunnin aikana.

Mitä hyötyä Tobi Podhalerista on havaittu tutkimuksissa?

Tobi Podhaler oli lumelääkettä tehokkaampi *P. aeruginosa* aiheuttamien infektioiden hoidossa kystistä fibroosia sairastavilla potilailla. Neljän hoitoviikon jälkeen Tobi Podhaleria käyttäneiden potilaiden FEV₁-arvo oli parantunut 13,2 prosenttia, kun taas lumelääkettä saaneiden potilaiden FEV₁-arvo oli huonontunut noin 0,6 prosenttia. Kun lumelääkeryhmän potilaille annettiin Tobi Podhaleria toisen ja kolmannen hoitajakson ajan, myös heidän FEV₁-arvonsa paranivat samalla tavalla. Tobi Podhalerin vaikutus oli samanlainen kuin Tobin kolmen hoitajakson jälkeen.

Mitä riskejä Tobi Podhaleriin liittyy?

Tobi Podhalerin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat hemoptyyssi (veren yskiminen), dyspnea (hengenhädistys), dysfonia (käheys), yskä ja limainen yskä, orofaryngaalinen kipu (suun ja nielun kipu) sekä kuume. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Tobi Podhalerin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Tobi Podhaleria ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) tobramysiinille, muille aminoglykosideille tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle.

Miksi Tobi Podhaler on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Tobi Podhalerin hyöty on sen riskejä suurempi, koska sillä voidaan hoitaa tehokkaasti kystistä fibroosia sairastavien potilaiden keuhkoinfektioita ja koska sen käyttö on potilaille vaivattomampaa kuin aikaisempien lääkevalmisteiden. Näin ollen komitea suosittelee myyntiluvan antamista Tobi Podhaleria varten.

Miten voidaan varmistaa Tobi Podhalerin turvallinen ja tehokas käyttö?

Tobi Podhalerin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Tobi Podhaleria koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitettuja asianmukaisia varotoimia.

Muita tietoja Tobi Podhalerista

Euroopan komissio myönsi 20. heinäkuuta 2011 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Tobi Podhaler -valmistetta varten.

Tobi Podhaler-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Lisätietoja Tobi Podhaler -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean Tobi Podhaleria koskevasta lausunnosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 02-2016.