



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467973/2019
EMA/H/C/005086

Vantobra¹ (*tobramysiini*)

Yleistiedot Vantobrasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Vantobra on ja mihin sitä käytetään?

Vantobra on antibiootti, jota käytetään *Pseudomonas aeruginosa* -bakteerien aiheuttaman pitkäaikaisen keuhkoinfektion hoitoon vähintään 6-vuotiailla potilailla, joilla on kystinen fibroosi.

Kystinen fibroosi on perinnöllinen sairaus, jossa keuhkoissa muodostuu paksua limaa, mikä edistää bakteeriston kasvua ja aiheuttaa infektioita. *P. aeruginosa* on yleinen infektioiden syy kystistä fibroosia sairastavilla potilailla.

Vantobra on ns. hybridi lääke. Toisin sanoen se on samanlainen kuin alkuperäisvalmiste ja sisältää samaa vaikuttavaa ainetta, tobramysiinia. Vantobrassa on kuitenkin enemmän vaikuttavaa ainetta. Vantobran alkuperäisvalmiste on Tobi.

Miten Vantobraa käytetään?

Vantobraa saa sumutinliuksena kerta-annosampulleina. Lääkevalmistetta saa vain lääkemääräyksestä.

Vantobraa inhaloidaan Tolero-sumutinta käyttäen. Laite muuntaa liuoksen ampullissa hienojakoiseksi sumuksi.

Suositusannos on yksi ampulli kaksi kertaa vuorokaudessa mieluiten 12 tunnin välein. Potilaat lopettavat hoidon 28 päivän hoitajakson jälkeen 28 päivän ajaksi ennen kuin aloittavat uuden 28 päivää kestävä hoitajakson. Hoitajaksoja voi toistaa niin pitkään kuin lääkäri arvioi potilaan hyötyvän hoidosta.

Jos potilas saa myös muita inhaloitavia hoitoja tai rintakehään kohdistuvaa fysioterapiaa, Vantobraa suositellaan käytettäväksi niistä viimeiseksi. Lisätietoja Vantobran käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

¹ Aikaisemmin tunnettu nimellä Tobramycin PARI



Miten Vantobra vaikuttaa?

Vantobran vaikuttava aine tobramysiini kuuluu aminoglykosidiantibioottien ryhmään. Se vaikuttaa häiritsemällä sellaisten proteiinien tuotantoa, joita *P. aeruginosa* -bakteeri tarvitsee solunseinämiensä rakentamiseen. Tämä vahingoittaa bakteereja ja tappaa ne lopulta.

Mitä hyötyä Vantobrasta on havaittu tutkimuksissa?

Tobramysiiniä on tutkittu useiden vuosien ajan *P. aeruginosa* -infektion hoidossa potilailla, joilla on kystinen fibroosi, ja hakija toimitti tietoa kirjallisuudesta Vantobran käytön tueksi.

Lisäksi biologista samanarvoisuutta koskevassa tutkimuksessa, johon osallistui 58 kystistä fibroosia sairastavaa vähintään 6-vuotiasta potilasta, määritettiin, tuottaako Vantobra samanlaiset pitoisuudet vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin alkuperäisvalmiste Tobi. Tulokset osoittivat, että Vantobran voidaan katsoa olevan verrattavissa Tobiin.

Mitä riskejä Vantobraan liittyy?

Vantobran sivuvaikutukset eivät ole yleisiä. Seuraavia sivuvaikutuksia tavataan kuitenkin 1 potilaalla sadasta: hengitysvaikeudet (dyspnea), käheys, nielutulehdus ja yskä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Vantobra on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Vantobran hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Lääkevirasto totesi, että inhaloitava tobramysiini on parhaana pidetty hoito *P. aeruginosa* -infektiossa potilailla, joilla on kystinen fibroosi ja että liiallisten sivuvaikutusten takia jotkut potilaat eivät voi käyttää kuiva-ainetta sisältävää lääkemuotoa. Tällaisille potilaille Vantobra, joka on sumuttimesta inhaloitava liuos, olisi käyttökelpoinen vaihtoehto.

Lisäksi Vantobran inhalointi käy muita tobramysiinin sumutettuja muotoja nopeammin, ja inhalointiin kuluva aika on verrattavissa aikaan, joka kuluu kuiva-aineen inhalointiin. Siksi Vantobraa on helpompi käyttää, mikä saattaa auttaa potilaita noudattamaan hoitoa.

Lääkevirasto totesi, että inhaloitavan tobramysiinin turvallisuusprofiili on hyvin tunnettu. Vantobraan ei liittynyt odottamattomia turvallisuusongelmia.

Miten voidaan varmistaa Vantobran turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Vantobran käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Vantobran käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Vantobrasta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Vantobrasta

Lisää tietoa Vantobrasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vantobra