



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Tobi Podhaler

tobramicin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Tobi Podhaler. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Tobi Podhaler.

Što je Tobi Podhaler?

Tobi Podhaler je lijek koji sadrži djelatnu tvar tobramicin. Dostupan je u obliku kapsula (28 mg) koje sadrže suhi prašak za inhaliranje uz pomoć prenosivog inhalatora.

Za što se Tobi Podhaler koristi?

Tobi Podhaler je indiciran za supresivno liječenje kronične plućne infekcije uzrokovane bakterijom *Pseudomonas aeruginosa* u odraslih i djece u dobi od 6 i više godina s cističnom fibrozom. Cistična fibroza nasljedna je bolest pri kojoj dolazi do nakupljanja debelog sloja sluzi u plućima što omogućuje brži rast bakterija, rezultirajući infekcijama. *P. aeruginosa* učestali je uzročnik infekcija u bolesnika s cističnom fibrozom.

Budući da postoji mali broj bolesnika s cističnom fibrozom i plućnom infekcijom uzrokovanom bakterijom *P. aeruginosa*, bolest se smatra „rijetkom“ te se Tobi Podhaler označava kao lijek za liječenje rijetkih bolesti od 17. ožujka 2003.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se koristi Tobi Podhaler?

Tobi Podhaler inhalira se uz pomoć ručnog aparata koji se naziva Podhaler. Kapsule su namijenjene samo umetanju u Podhaler i ni u kom se slučaju ne smiju progutati. Preporučena doza je četiri kapsule dvaput dnevno (u razmaku od približno 12 sati, koliko je moguće) u razdoblju od četiri tjedna, nakon kojeg slijedi razdoblje od četiri tjedna bez liječenja. Bolesnik mora nastaviti ciklus liječenja u trajanju



od četiri tjedna nakon razdoblja bez liječenja od četiri tjedna, sve dok ima koristi od liječenja prema mišljenju liječnika. Ako se plućna infekcija bolesnika pogorša, liječnik treba razmotriti mogućnost promjene terapije ili uvođenja dodatne terapije uz terapiju lijekom Tobi Podhaler. Više informacija o načinu primjene lijeka Tobi Podhaler pročitajte u uputama sadržanima u uputi o lijeku.

Kako djeluje Tobi Podhaler?

Djelatna tvar u lijeku Tobi Podhaler, tobramicin, jest antibiotik koji pripada u skupinu „aminoglikozoida“. Djeluje tako da ometa proizvodnju proteina koji su bakteriji *P. aeruginosa* potrebni za izgradnju staničnih stijenki. To šteti bakterijama i naposljetku ih ubije.

Tobramicin je dobro poznat antibiotik koji se koristi za liječenje plućne infekcije u bolesnika s cističnom fibrozom i koji je dostupan u obliku otopine koja se koristi s nebulizatorom (aparatom koji otopinu pretvara u aerosol koju bolesnik može udisati). Tobi Podhaler je namijenjen tomu da omogući što ugodnije korištenje tobramicina za bolesnike.

Kako je Tobi Podhaler ispitivan?

Podnositelj zahtjeva pružio je podatke o postojećoj otopini za nebulizator koja sadrži tobramicin, a naziva se Tobi. Podnositelj zahtjeva također je pružio podatke iz objavljene literature.

Tobi Podhaler ispitivan je u dva glavna ispitivanja u bolesnika s cističnom fibrozom i infekcijom pluća uzrokovanom bakterijom *P. aeruginosa*. U prvom ispitivanju, koje je uključivalo 102 bolesnika u dobi od 6 do 21 godine, lijek Tobi Podhaler uspoređivan je s placebom (prividnim liječenjem), dok je u drugom ispitivanju, koje je uključivalo 553 bolesnika, uglavnom odrasle osobe, uspoređivan s Tobijem. Ispitivanja su trajala 24 tjedna (tri ciklusa liječenja). Glavno mjerilo učinkovitosti bila je promjena vrijednosti FEV_{1-a} na kraju liječenja u okviru prvog ciklusa u prvom ispitivanju te na kraju liječenja u okviru trećeg ciklusa u drugom ispitivanju. FEV₁ je najveća količina zraka koju osoba može izdahnuti u jednoj sekundi.

Koje su koristi lijeka Tobi Podhaler utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Tobi Podhaler pokazao se učinkovitijim od placeba u liječenju infekcija uzrokovanih bakterijom *P. aeruginosa* u bolesnika s cističnom fibrozom. Nakon četiri tjedna liječenja, kod bolesnika koji su uzimali lijek Tobi Podhaler zabilježeno je poboljšanje vrijednosti FEV_{1-a} od 13,2 %, dok je kod bolesnika koji su uzimali placebo zabilježeno smanjenje vrijednosti FEV_{1-a} za otprilike 0,6 %. Nakon što je bolesnicima iz skupine koja je uzimala placebo liječenje izmijenjeno tako da su uzimali lijek Tobi Podhaler u drugom i trećem ciklusu, kod njih je također zabilježeno poboljšanje vrijednosti FEV_{1-a}. Učinak lijeka Tobi Podhaler bio je sličan učinku Tobija nakon tri ciklusa liječenja.

Koji su rizici povezani s lijekom Tobi Podhaler?

Najčešće nuspojave lijeka Tobi Podhaler (zabilježene u više od 1 na 10 osoba) su hemoptiza (iskašljavanje krvi), dispneja (otežano disanje), disfonija (promuklost), kašalj i produktivni kašalj (stvaranje sluzi), bol u ždrijelu (koja zahvaća usta i grlo) i pireksija (vrućica). Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Tobi Podhaler potražite u uputi o lijeku.

Tobi Podhaler ne smije se primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na tobramicin, bilo koji aminoglikozoid ili bilo koji drugi sastojak lijeka.

Zašto je Tobi Podhaler odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Tobi Podhaler nadmašuju s njim povezane rizike s obzirom na to da se pokazao učinkovitim u liječenju plućne infekcije u bolesnika s cističnom fibrozom te da pruža dodatnu ugodnost za bolesnike. Odbor je stoga preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tobi Podhaler?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Tobi Podhaler. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Tobi Podhaler nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Tobi Podhaler

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Tobi Podhaler na snazi u Europskoj uniji od 20. srpnja 2011.

Cjeloviti EPAR za lijek Tobi Podhaler nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Tobi Podhaler pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak mišljenja Odbora za lijekove za rijetke bolesti za lijek Tobi Podhaler nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 02.2016.