



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Tobi Podhaler

tobramicin

Ez a dokumentum a Tobi Podhaler-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Tobi Podhaler alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Tobi Podhaler?

A Tobi Podhaler egy tobramicin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Száraz port tartalmazó kapszula (28 mg) formájában kapható, amelyet hordozható inhalálókészülék használatával kell belélegezni.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Tobi Podhaler?

A Tobi Podhaler-t a *Pseudomonas aeruginosa* nevű baktérium által okozott krónikus tüdőfertőzés leküzdésére alkalmazzák cisztás fibrózisban szenvedő felnőtteknél és hatéves vagy idősebb gyermekeknél. A cisztás fibrózis egy örökletes betegség, amely a baktériumok elszaporodását lehetővé tévő sűrű nyák felhalmozódásával jár a tüdőben, és így megkönnyíti a fertőzések kialakulását. A *P. aeruginosa* gyakran oka a fertőzéseknek a cisztás fibrózisban szenvedő betegeknek.

Mivel a cisztás fibrózisban és *P. aeruginosa* által okozott bakteriális tüdőfertőzésben szenvedő betegek száma alacsony, a betegség „ritkának” minősül, ezért a Tobi Podhaler-t 2003. március 17-én „ritka betegség elleni gyógyszerré” (orphan drug) minősítették.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Tobi Podhaler-t?

A Tobi Podhaler-t egy Podhaler nevű kézi eszköz használatával kell belélegezni. A kapszulákat kizárólag a Podhaler eszközbe szabad behelyezni, azokat soha nem szabad lenyelni. Az ajánlott adag naponta kétszer (amennyire csak lehetséges 12 órás időközönként) négy kapszula négy héten keresztül,



amelyet egy szintén négyhetes, kezelés nélküli időszak követ. A betegnek a négyhetes „kezeléses” és a szintén négyhetes „kezelés nélküli” időszakokat kell váltogatnia addig, amíg az orvos úgy találja, hogy ez a beteg számára előnyös. Ha a beteg tüdőfertőzése súlyosbodik, az orvosnak mérlegelnie kell más kezelés alkalmazását, vagy a Tobi Podhaler más kezeléssel történő kiegészítését. A Tobi Podhaler alkalmazására vonatkozó további információk a betegtájékoztatóban találhatóak.

Hogyan fejti ki hatását a Tobi Podhaler?

A Tobi Podhaler hatóanyaga, a tobramicin egy antibiotikum, amely az „aminoglikozidok” csoportjába tartozik. Hatását úgy fejti ki, hogy meggátolja azoknak a fehérjéknek a termelését, amelyekre a *P. aeruginosa* baktériumnak szüksége van sejtfalainak felépítéséhez. Ez károsítja a baktériumokat, és végül elöli azokat.

A tobramicin egy jól ismert antibiotikum, amelyet cisztás fibrózisban szenvedő betegek tüdőfertőzésének kezelésére alkalmaznak, és amely porlasztókészülék (oldatot belélegezhető aeroszollá alakító készülék) segítségével alkalmazható oldat formájában kapható. A Tobi Podhaler-t arra szánták, hogy a betegek számára kényelmesebbé tegye a tobramicin bevitelét.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Tobi Podhaler-t?

A kérelmező egy már létező, tobramicint tartalmazó, Tobi nevű, porlasztásra való oldatról mutatott be adatokat. Ezenfelül publikált szakirodalmi adatokat is benyújtott.

A Tobi Podhaler-t két fő vizsgálatban tanulmányozták *P. aeruginosa* által okozott tüdőfertőzésben szenvedő, cisztás fibrózisos betegeknél. Az első, 102, 6–21 év közötti beteg bevonásával végzett vizsgálat során a Tobi Podhaler-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés), míg a második, 553, zömmel felnőtt beteg bevonásával végzett vizsgálat során pedig a Tobi-val hasonlították össze. A vizsgálatok 24 héten keresztül tartottak (három kezelési ciklus). A hatásosság fő mércéje a FEV₁ változása volt az első vizsgálatban az 1. kezelési ciklus végén, a második vizsgálatban pedig a 3. kezelési ciklus végén. A FEV₁ az a levegőmennyiség, amelyet egy ember egy másodperc alatt maximálisan ki tud lélegezni.

Milyen előnyei voltak a Tobi Podhaler alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Tobi Podhaler a cisztás fibrózisos betegeknél a *P. aeruginosa* fertőzés kezelésében hatásosabb volt a placebónál. Négyhetes kezelés után a Tobi Podhaler-t kapó betegeknél 13,2%-kal javult a FEV₁, míg a placebót kapó betegeknél a FEV₁ mintegy 0,6%-kal csökkent. Amikor a placebo-csoportba tartozó betegeket a második és a harmadik ciklusra átállították a Tobi Podhaler alkalmazására, a FEV₁ hasonló javulását tapasztalták. A Tobi Podhaler hatása három kezelési ciklus után hasonló volt a Tobi esetében megfigyelt hatáshoz.

Milyen kockázatokkal jár a Tobi Podhaler alkalmazása?

A Tobi Podhaler leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkeznek) a véres köhögés, nehézlégzés, rekedtség, köhögés és váladékos köhögés (nyálkaképződés), száj- és torokfájdalmak, valamint láz. A Tobi Podhaler alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Tobi Podhaler nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a tobramicinnel, az aminoglikozidokkal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben.

Miért engedélyezték a Tobi Podhaler forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Tobi Podhaler alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, mivel hatásos a cisztás fibrózisban szenvedő betegek tüdőfertőzésének kezelésében, és a betegek fokozottabb kényelmét biztosítja. A bizottság ezért javasolta a forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tobi Podhaler biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Tobi Podhaler lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Tobi Podhaler-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Tobi Podhaler-rel kapcsolatos egyéb információ

Az Európai Bizottság 2011. július 20-án a Tobi Podhaler-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Tobi Podhaler-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Tobi Podhaler-rel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság Tobi Podhaler-re vonatkozó véleményének összefoglalója az Ügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2016.