



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467976/2019
EMA/H/C/005086

Vantobra¹ (*tobramicin*)

A Vantobra nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Vantobra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vantobra hatéves és idősebb, cisztás fibrózisban szenvedő betegeknél a *Pseudomonas aeruginosa* baktériumok által okozott, hosszan tartó tüdőfertőzés kezelésére alkalmazott antibiotikum.

A cisztás fibrózis egy örökletes betegség, amelynek hatására a tüdőben sűrű nyák halmozódik fel, amelyen a baktériumok könnyen elszaporodnak és fertőzéseket okoznak. A *P. aeruginosa* gyakran okoz fertőzést a cisztás fibrózisban szenvedő betegeknél.

A Vantobra „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonló egy „referencia-gyógyszerhez”, amely ugyanolyan hatóanyagot, azaz tobramicint tartalmaz. A Vantobra azonban nagyobb mennyiségű hatóanyagot tartalmaz. A Vantobra referencia-gyógyszere a Tobi.

Hogyan kell alkalmazni a Vantobra-t?

A Vantobra porlasztásra szánt oldat, amely egydózisú „ampullákban” kapható. A gyógyszer csak receptre kapható.

A Vantobra-t egy Tolero nevű porlasztókészülék segítségével kell inhalálni, amely az ampullában lévő oldatot finom permetté alakítja át.

Az ajánlott adag naponta kétszer egy ampulla, ideális esetben 12 órás időeltéréssel alkalmazva. A 28 napos kezelési ciklust követően 28 napig szüneteltetni kell a kezelést, majd újabb 28 napos ciklus következik. A kezelési ciklusok addig ismételhetők, amíg az orvos úgy ítéli meg, hogy a kezelés előnyös a beteg számára.

Ha a beteg más inhalációs kezelésben vagy mellkasi fizioterápiában is részesül, javasolt a Vantobra-t utolsónként alkalmazni. További információért a Vantobra alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

¹ Korábbi nevén Tobramycin PARI



Hogyan fejt ki hatását a Vantobra?

A Vantobra hatóanyaga, a tobramicin az antibiotikumok „aminoglikozidok” néven ismert csoportjába tartozik. Hatását úgy fejt ki, hogy megakadályozza a *P. aeruginosa* sejtfalának felépítéséhez szükséges fehérjék termelését, ami a baktériumok károsodását, és végül pusztulását okozza.

Milyen előnyei voltak a Vantobra alkalmazásának a vizsgálatok során?

A tobramicint évek óta alkalmazzák a *P. aeruginosa* fertőzések kezelésére cisztás fibrózisban szenvedő betegeknél, ezért a kérelmező szakirodalmi adatokat nyújtott be a Vantobra alkalmazásának alátámasztására.

Ezenkívül sor került egy „bioekvivalencia” vizsgálatra is 58, 6 éves és ennél idősebb, cisztás fibrózisban szenvedő betegnél annak megállapítására, hogy a Vantobra hasonló hatóanyagszinteket eredményez-e a szervezetben, mint a Tobi nevű referencia-gyógyszer. A vizsgálat eredményei igazolták, hogy a Vantobra egyenértékűnek tekinthető a Tobi-val.

Milyen kockázatokkal jár a Vantobra alkalmazása?

A Vantobra mellékhatásai nem gyakoriak. 100 beteg közül legfeljebb 1-nél azonban a következő mellékhatások jelentkeznek: légzési nehézségek (diszpnóé), rekedtség (diszfónia), torokfájás (faringitisz) és köhögés. Az összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Vantobra forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Vantobra alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható. Az Ügynökség megjegyezte, hogy az inhalált tobramicin a követendő standard a cisztás fibrózisban szenvedő betegek *P. aeruginosa* fertőzéseinek kezelésében, valamint hogy egyes betegeknél az elfogadhatatlan mellékhatások miatt nem alkalmazható a száraz por forma. A porlasztókészülékből oldatként inhalált Vantobra hasznos alternatívát jelentene ezeknek a betegeknél.

Emellett a Vantobra inhalálása kevesebb időt vesz igénybe, mint az egyéb inhalálandó tobramicinoké, és az igénybe vett idő hasonló a száraz por belélegzéséhez szükséges időhöz. A Vantobra-t ezért könnyebb alkalmazni, és segíthet a betegeknél a kezelés betartásában.

Az Ügynökség megjegyezte, hogy az inhalált tobramicin biztonságossági profilja jól ismert, ezért a Vantobra-val kapcsolatban nem merültek fel váratlan biztonsági problémák.

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

A Vantobra biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Vantobra alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Vantobra alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Vantobra-val kapcsolatos egyéb információ

További információ a Vantobra gyógyszerről az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vantobra