



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467977/2019
EMA/H/C/005086

Vantobra¹ (*tobramicina*)

Sintesi di Vantobra e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Vantobra e per cosa si usa?

Vantobra è un antibiotico indicato per il trattamento dell'infezione polmonare cronica causata dai batteri *Pseudomonas aeruginosa* nei pazienti a partire dai sei anni di età affetti da fibrosi cistica.

La fibrosi cistica è una malattia ereditaria in cui si osserva un accumulo di muco denso nei polmoni, che permette ai batteri di moltiplicarsi più facilmente, provocando infezioni. *P. aeruginosa* è una causa frequente di infezioni nei pazienti con fibrosi cistica.

Vantobra è un "medicinale ibrido". Questo significa che è simile a un "medicinale di riferimento" che contiene lo stesso principio attivo, tobramicina, ma Vantobra presenta una quantità maggiore di principio attivo. Il medicinale di riferimento di Vantobra è Tobi.

Come si usa Vantobra?

Vantobra è disponibile come soluzione per nebulizzatore in fiale monodose. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Vantobra è inalato tramite un nebulizzatore denominato Tolero, che trasforma la soluzione della fiala in aerosol dalle gocce molto fini.

La dose raccomandata è di una fiala due volte al giorno, possibilmente a un intervallo di 12 ore. Dopo un ciclo di trattamento di 28 giorni, la terapia va interrotta per 28 giorni prima di iniziare un nuovo ciclo della stessa durata. I cicli possono essere ripetuti fino a quando il medico ritiene che il paziente ne tragga beneficio.

Se il paziente è sottoposto contemporaneamente ad altri trattamenti per inalazione o a una fisioterapia toracica, si raccomanda di usare Vantobra per ultimo. Per maggiori informazioni sull'uso di Vantobra, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

¹ Conosciuto precedentemente come Tobramycin PARI



Come agisce Vantobra?

Il principio attivo presente in Vantobra, tobramicina, è un antibiotico appartenente al gruppo degli "aminoglicosidi", che agisce ostacolando la produzione delle proteine di cui *P. aeruginosa* ha bisogno per costruire le proprie pareti cellulari, arrecando di conseguenza un danno ai batteri fino a determinarne l'eliminazione.

Quali benefici di Vantobra sono stati evidenziati negli studi?

Tobramicina è usata da alcuni anni nel trattamento delle infezioni da *P. aeruginosa* nei pazienti con fibrosi cistica. A sostegno dell'uso di Vantobra il richiedente ha presentato dati tratti dalla letteratura.

Inoltre, uno studio di "bioequivalenza" su 58 pazienti dai sei anni di età affetti da fibrosi cistica mirava a stabilire se Vantobra produce nell'organismo livelli di principio attivo analoghi al medicinale di riferimento Tobi. Dai risultati dello studio è emerso che Vantobra può essere considerato paragonabile a Tobi.

Quali sono i rischi associati a Vantobra?

Gli effetti indesiderati di Vantobra non sono comuni. Tuttavia, gli effetti indesiderati osservati fino a 1 paziente su 100 sono i seguenti: dispnea (respirazione difficoltosa), disfonia (raucedine), faringite (mal di gola) e tosse. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati, vedere il foglio illustrativo.

Perché Vantobra è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Vantobra sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE. L'Agenzia ha riscontrato che l'inalazione di tobramicina rappresenta la migliore prassi per il trattamento dell'infezione da *P. aeruginosa* nei pazienti con fibrosi cistica e che alcuni soggetti non possono utilizzare la formulazione in polvere secca a causa di effetti indesiderati insostenibili. Per questi pazienti Vantobra, che è inalato come soluzione per nebulizzatore, potrebbe rappresentare una valida alternativa.

Inoltre, i tempi d'inalazione di Vantobra sono inferiori rispetto ad altri nebulizzatori di tobramicina e comparabili a quelli per inalare la polvere secca. Vantobra è quindi più facile da usare e potrebbe aiutare i pazienti a seguire il trattamento.

L'Agenzia ha osservato che il profilo di sicurezza di tobramicina per inalazione è ampiamente noto. Vantobra non ha comportato imprevisti legati alla sicurezza.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Vantobra?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Vantobra sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Vantobra sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Vantobra sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Vantobra

Ulteriori informazioni su Vantobra, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vantobra