



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467979/2019
EMA/H/C/005086

Vantobra¹ (*tobramicīns*)

Vantobra pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Vantobra un kāpēc tās lieto?

Vantobra ir antibiotika, ko lieto ilgstošas *Pseudomonas aeruginosa* baktērijas izraisītas plaušu infekcijas ārstēšanai sešus gadus veciem un vecākiem pacientiem ar cistisko fibrozi.

Cistiskā fibroze ir iedzimta slimība, kuras gadījumā plaušās uzkrājas biezas gļotas, kas atvieglo baktēriju augšanu, izraisot infekcijas. *P. aeruginosa* ir bieža infekciju ierosinātāja pacientiem ar cistisko fibrozi.

Vantobra ir "hibrīd zāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas atsauces zālēm, kuras satur tādu pašu aktīvo vielu tobramicīnu, bet Vantobra aktīvās vielas ir vairāk. Vantobra atsauces zāles ir Tobi.

Kā lieto Vantobra?

Vantobra ir pieejamas kā izsmidzināms šķīdums vienreizlietojamās ampulās. Tās var iegādāties tikai pret recepti.

Vantobra inhalē, izmantojot par Tolero smidzinātāju dēvētu ierīci, kas ampulā esošo šķīdumu pārvērš smalkā miglīnā.

Ieteicamā deva ir viena ampula divas reizes dienā, vislabāk ar 12 stundu starplaiku. Pēc 28 dienu terapijas kursa pacients pārtrauc ārstēšanu uz 28 dienām, lai pēc tam uzsāktu vēl vienu 28 dienu terapijas kursu. Terapijas kursus var atkārtot tik ilgi, kamēr ārsts uzskata, ka pacients no tiem gūst labumu.

Ja pacients saņem arī citus inhalējamus terapijas līdzekļus vai viņam tiek veikta krūškurvja fizioterapija, ieteicams lietot Vantobra kā pēdējo. Papildu informāciju par Vantobra lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

¹ Iepriekšējais nosaukums ir Tobramycin PARI



Kā *Vantobra* darbojas?

Vantobra aktīvā viela tobramicīns pieder pie antibiotiku grupas, ko dēvē par aminoglikozīdiem. Tas darbojas, pārtraucot olbaltumvielu, kas *P. aeruginosa* nepieciešamas šūnas sienu veidošanai, sintēzi, kā rezultātā rodas baktērijai potenciāli nāvējošs bojājums.

Kādi *Vantobra* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tobramicīnu jau vairākus gadus lieto *P. aeruginosa* infekcijas ārstēšanai pacientiem ar cistisko fibrozi, un pieteikuma iesniedzējs *Vantobra* lietošanas atbalstam iesniedza publikācijās pieejamos datus.

Turklāt bioekvivalences pētījumā ar 58 sešus gadus veciem un vecākiem pacientiem ar cistisko fibrozi noteica, vai *Vantobra* organismā nodrošina līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā atsauces zāles *Tobi*.

Pētījuma rezultāti liecināja, ka *Vantobra* var uzskatīt par salīdzināmām zālēm ar *Tobi*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Vantobra*?

Vantobra parasti neizraisa blakusparādības. Tomēr 1 no 100 pacientiem ir novērotas šādas blakusparādības: dispnoja (apgrūtināta elpošana), disfonija (aizsmakums), faringīts (rīkles iekaisums) un klepus. Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Vantobra* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Vantobra*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Aģentūra norādīja, ka inhalējams tobramicīns ir *P. aeruginosa* infekcijas ārstēšanas "zelta standarts" pacientiem ar cistisko fibrozi un ka daži pacienti nevar lietot sausā pulvera zāļu formu tās nepanesamo blakusparādību dēļ. Šiem pacientiem *Vantobra*, ko inhalē kā šķīdumu no smidzinātāja, būtu noderīga alternatīva.

Turklāt *Vantobra* inhalēšanai nepieciešams mazāk laika nekā citu tobramicīna smidzinātāju inhalēšanai, un šis laiks ir salīdzināms ar laiku, kas nepieciešams sausā pulvera inhalēšanai. Tāpēc *Vantobra* ir vieglāk lietojamas un var palīdzēt pacientiem ievērot ārstēšanas režīmu.

Aģentūra norādīja, ka inhalējamā tobramicīna drošuma profils ir labi zināms. Ar *Vantobra* nebija neparedzētu drošuma problēmu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Vantobra* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Vantobra* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Vantobra* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Vantobra* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Vantobra*

Sīkāka informācija par *Vantobra* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vantobra