



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Tobi Podhaler

## tobramicina

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Tobi Podhaler. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kundizzjonijiet ta' użu għal Tobi Podhaler.

### X'inhu Tobi Podhaler?

Tobi Podhaler huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva t-tobramicina. Jiġi f'kapsuli (28 mg) li fihom trab niexef għall-inalazzjoni bl-użu ta' inalatur li jista' jingarr.

### Għal xiex jintuża Tobi Podhaler?

Tobi Podhaler jintuża biex irazzan l-infezzjoni pulmonari kronika kkawżata minn batterji msejja *Pseudomonas aeruginosa* fl-adulti u t-tfal li jkollhom 'il fuq minn 6 snin u li jkollhom il-fibrozi ċistika. Fibrozi ċistika hija marda li tintiret fejn ikun hemm akkumulazzjoni ta' mukus oħxon fil-pulmun li tippermetti lill-batterji jikbru aktar faċilment, u dan jikkawża infezzjonijiet. *P. aeruginosa* hija kawża frekwenti ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'fibrozi ċistika.

Minħabba li l-għadd ta' pazjenti bil-fibrozi ċistika u b'infezzjoni pulmonari b'*P. aeruginosa* huwa baxx, il-marda hija kkunsidrata "rari" u Tobi Podhaler ġie nnominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża fil-mard rari) fis-17 ta' Marzu 2003.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

### Kif jintuża Tobi Podhaler?

Tobi Podhaler jittiehed man-nifs permezz ta' apparat li jinżamm fl-idejn li jissejjaħ Podhaler. Jeħtieġ biss li l-kapsuli jiddaħħlu fil-Podhaler u ma għandhom qatt jinbelgħu. Id-doża rakkomandata hija erba' kapsuli darbtejn kuljum (viċin hemm jista' jkun għal intervalli ta' 12-il siegħa) għal erba' ġimgħat, segwiti minn erba' ġimgħat mingħajr kura. Il-pazjent għandu jkompli b'ċiklu ta' erba' ġimgħat "fuq"



kura segwiti minn erba' ġimgħat "mingħajr" kura sakemm it-tabib jidhirlu li l-pazjent ikun qiegħed jibbenefika minnha. Jekk l-infezzjoni pulmonari tal-pazjent taggrava, it-tabib għandu jikkunsidra li jibdel jew li jżid kura oħra ma' Tobi Podhaler. Għal aktar informazzjoni dwar kif għandek tuża Tobi Podhaler, ara l-istruzzjonijiet fil-fuljett ta' tagħrif.

## **Kif jaħdem Tobi Podhaler?**

Is-sustanza attiva f'Tobi Podhaler, it-tobramicina, hija antibijotiku li tagħmel parti mill-grupp ta' "aminoglikosidi". Din taħdem billi tinterrompi l-produzzjoni ta' proteini li *P. aeruginosa* għandu bżonn biex jibni l-ħitan tač-čellooli tiegħu. Dan jagħmel ħsara lill-batterji u maž-žmien joqtolhom.

It-tobramicina hija antibijotiku magħruf sew, li ilu jintuża fil-kura ta' infezzjonijiet pulmonari fuq pazjenti bil-fibrozi čistika, disponibbli fil-forma ta' soluzzjoni użata ma' nebulizzatur (magna li tbiddel soluzzjoni f'ajrusol li l-pazjent jista' jieħu man-nifs). Tobi Podhaler huwa maħsub biex iżid il-konvenjenza tal-pazjenti li jieħdu t-tobramicina.

## **Kif ġie studjat Tobi Podhaler?**

L-applikant ippreżenta data fuq soluzzjoni eżistenti ta' nebulizzatur li fiha t-tobramicina, imsejħa Tobi. Ippreżenta wkoll data mid-dokumentazzjoni ppubblikata.

Tobi Podhaler ġie studjat f'żewġ provi ewlenin fuq pazjenti li kellhom il-fibrozi čistika b'infezzjoni pulmonari b'*P. aeruginosa*. L-ewwel prova, li fiha ħadu sehem 102 pazjenti ta' bejn is-6 u l-21 sena, qabblat Tobi Podhaler ma' placebo (kura finta), filwaqt li t-tieni, li fiha ħadu sehem 553 pazjent li l-maġġoranza tagħhom kienu adulti, qabblitu ma' Tobi. Il-provi damu għaddejjin 24 ġimgħa (tliet čikli ta' kura). Il-kejl ewlieni tal-effikačja kien il-bidla fl-FEV<sub>1</sub> fi tmiem il-perjodu ta' kura f'čiklu 1 fl-ewwel studju u fi tmiem il-perjodu ta' kura ta' čiklu 3 fit-tieni studju. FEV<sub>1</sub> huwa l-akbar volum ta' arja li persuna tista' toħroġ man-nifs f'sekonda waħda.

## **X'benefičji wera Tobi Podhaler waqt l-istudji?**

Tobi Podhaler kien aktar effikači minn placebo fil-kura ta' infezzjoni b'*P. aeruginosa* fuq pazjenti bil-fibrozi čistika. Wara erba' ġimgħat ta' kura, il-pazjenti li kienu qegħdin jieħdu Tobi Podhaler kellhom titjib fl-FEV<sub>1</sub> ta' 13.2%, filwaqt li l-pazjenti li kienu qegħdin jieħdu placebo kellhom tnaqqis fl-FEV<sub>1</sub> ta' madwar 0.6%. Meta l-pazjenti fil-grupp tal-placebo nqalbu għal Tobi Podhaler għat-tieni u t-tielet čikli huma ġarrbu wkoll titjib simili fl-FEV<sub>1</sub>. L-effett ta' Tobi Podhaler kien simili għal dak ta' Tobi wara tliet čikli ta' kura.

## **X'inhu r-riskju assočjat ma' Tobi Podhaler?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Tobi Podhaler (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma emopatazi (tlugħ ta' demm mas-sogħla), dispneja (diffikultà fit-tehid tan-nifs), disfonja (ħanqa), sogħla u sogħla produttiva (li tipproduči l-mukus), uġiġħ orofaringali (li jaffettwa l-ħalq u l-grizmejn) u piressija (deni). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Tobi Podhaler, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Tobi Podhaler ma għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiči) għat-tobramicina, għal xi aminoglikosidi, jew għal kwalunkwe wieħed mill-ingredjenti l-oħra.

## **Għaliex ġie approvat Tobi Podhaler?**

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Tobi Podhaler huma akbar mir-riskji tiegħu, minhabba li dan huwa effikaċi fil-kura tal-infezzjoni pulmonari fil-pazjenti bil-fibrozi ċistika u minhabba li jżid il-konvenjenza għall-pazjenti. Għaldaqstant il-Kumitat irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' Tobi Podhaler?**

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Tobi Podhaler jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Tobi Podhaler, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Tobi Podhaler**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Tobi Podhaler fl-20 ta' Lulju 2011.

L-EPAR sñiħ għal Tobi Podhaler jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar kura b'Tobi Podhaler, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Medċinali Orfni għal Tobi Podhaler jinstab fis-sit web tal-Aġenzija [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar fi 02-2016.