



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Tobi Podhaler

tobramycyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Tobi Podhaler. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Tobi Podhaler do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Tobi Podhaler?

Tobi Podhaler jest lekiem zawierającym substancję czynną tobramycynę. Lek jest dostępny w kapsułkach (28 mg) zawierających suchy proszek do inhalacji wykonywanej przy użyciu przenośnego inhalatora.

W jakim celu stosuje się produkt Tobi Podhaler?

Tobi Podhaler stosuje się w leczeniu supresyjnym przewlekłego zakażenia płuc wywołanego przez bakterie *Pseudomonas aeruginosa* u osób dorosłych i dzieci w wieku co najmniej 6 lat chorych na mukowiscydozę. Mukowiscydoza jest chorobą dziedziczną, w przebiegu której dochodzi do nagromadzenia się w płucach gęstego śluzu sprzyjającego rozwojowi bakterii wywołujących zakażenia. Bakterie *P. aeruginosa* są częstą przyczyną zakażeń u pacjentów z mukowiscydozą.

Ponieważ liczba pacjentów chorujących na mukowiscydozę i bakteryjne zakażenia płuc wywoływane przez *P. aeruginosa* jest mała, a chorobę uważa się za rzadko występującą, w dniu 17 marca 2003 r. produkt Tobi Podhaler uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Lek jest dostępny wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Tobi Podhaler?

Tobi Podhaler stosuje się w postaci inhalacji wykonywanych przy użyciu podręcznego urządzenia o nazwie Podhaler. Kapsułki należy umieszczać wyłącznie w aparacie Podhaler. Nie wolno ich połykać. Zalecana dawka to cztery kapsułki dwa razy na dobę (w odstępach możliwie zbliżonych do 12 godzin)



przyjmowane przez cztery tygodnie, po których następuje czterotygodniowa przerwa w leczeniu. Pacjenci powinni powtarzać cykle leczenia składające się z czterech tygodni stosowania leku i czterech tygodni przerwy, dopóki opinia lekarza o leczeniu będzie pozytywna. W przypadku pogorszenia zakażenia płuc lekarz powinien rozważyć zmianę sposobu leczenia lub dodanie innego leku do produktu Tobi Podhaler. Dodatkowe informacje o leczeniu produktem Tobi Podhaler znajdują się w ulotce dla pacjenta (także część EPAR).

Jak działa produkt Tobi Podhaler?

Substancja czynna produktu Tobi Podhaler, tobramycyna, jest antybiotykiem należącym do grupy aminoglikozydów. Mechanizm jej działania polega na zakłócaniu procesu wytwarzania białek niezbędnych do budowy ściany komórkowej bakterii *P. aeruginosa*. W rezultacie dochodzi do uszkodzenia komórki, a ostatecznie – do śmierci bakterii.

Tobramycyna jest dobrze znanym antybiotykiem stosowanym w leczeniu zakażeń płuc u pacjentów z mukowiscydozą, dostępnym w postaci roztworu do nebulizacji (inhalacji przy użyciu urządzenia zmieniającego roztwór w aerozol wdychany przez pacjenta). Tobi Podhaler ma udogodnić pacjentom przyjmowanie tobramycyny.

Jak badano produkt Tobi Podhaler?

Wnioskodawca przedstawił dane dotyczące dostępnego wcześniej roztworu do nebulizacji pod nazwą Tobi zawierającego tobramycynę. Przedstawił on również dane z publikacji naukowych.

Przeprowadzono dwa badania główne z produktem Tobi Podhaler u pacjentów z mukowiscydozą i zakażeniem płuc wywołanym przez *P. aeruginosa*. W pierwszym z nich, w którym udział wzięło 102 pacjentów w wieku od 6 do 21 lat, działanie produktu Tobi Podhaler porównywano z placebo (leczenie obojętne), natomiast w drugim, z udziałem 553 przeważnie dorosłych pacjentów – z lekiem Tobi. Badania trwały 24 tygodnie (trzy cykle leczenia). Głównym kryterium oceny skuteczności w pierwszym badaniu była zmiana wartości FEV₁ na zakończenie okresu leczenia w pierwszym cyklu, a w drugim badaniu – na zakończenie okresu leczenia w trzecim cyklu. FEV₁ jest to maksymalna ilość powietrza, jaką pacjent jest w stanie uwolnić w pierwszej sekundzie wydechu.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Tobi Podhaler zaobserwowano w badaniach?

Tobi Podhaler działał skuteczniej od placebo w leczeniu zakażeń wywołanych przez *P. aeruginosa* u pacjentów z mukowiscydozą. Po czterech tygodniach leczenia u pacjentów stosujących Tobi Podhaler wartość FEV₁ zwiększyła się o 13,2%, natomiast u pacjentów przyjmujących placebo stwierdzono zmniejszenie wartości FEV₁ o około 0,6%. Po zmianie leczenia u pacjentów z grupy przyjmującej placebo na lek Tobi Podhaler w drugim i trzecim cyklu, także odnotowano poprawę wartości FEV₁. Po trzech cyklach efekt leczenia produktami Tobi Podhaler i Tobi był podobny.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Tobi Podhaler?

Najczęściej występujące działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Tobi Podhaler (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: krwiotłucie (odkrztuszanie krwi), duszność (problemy z oddychaniem), dysfonia (chrypka), kaszel i kaszel produktywny (z odkrztuszaniem wydzieliny), ból jamy ustnej i gardła oraz gorączka. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Tobi Podhaler znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Tobi Podhaler nie wolno podawać osobom, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na tobramycynę, aminoglikozydy lub którykolwiek z pozostałych składników.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Tobi Podhaler?

CHMP zdecydował, że korzyści ze stosowania produktu Tobi Podhaler przewyższają ryzyko, ponieważ lek działa skutecznie w leczeniu zakażeń płuc u pacjentów z mukowiscydozą, a także ze względu na dodatkowe udogodnienie dla pacjentów. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Tobi Podhaler do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Rasilez Tobi Podhaler?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Tobi Podhaler opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Tobi Podhaler zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Tobi Podhaler:

W dniu 20 lipca 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Tobi Podhaler do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Tobi Podhaler znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji o leczeniu produktem Tobi Podhaler należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej produktu Tobi Podhaler znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Data ostatniej aktualizacji: 02.2016.