



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467982/2019  
EMA/H/C/005086

## Vantobra<sup>1</sup> (*tobramycyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Vantobra i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest lek Vantobra i w jakim celu się go stosuje

Vantobra to antybiotyk stosowany w leczeniu długotrwałego zakażenia płuc wywołanego przez bakterie *Pseudomonas aeruginosa* u pacjentów w wieku co najmniej 6 lat z mukowiscydozą.

Mukowiscydoza jest chorobą dziedziczną, w przebiegu której gęsty śluz gromadzi się w płucach, co sprzyja łatwiejszemu rozwojowi bakterii wywołujących zakażenia. Bakterie *P. aeruginosa* są częstą przyczyną zakażeń u pacjentów z mukowiscydozą.

Vantobra jest „lek hybrydowy”. Oznacza to, że jest podobny do „leku referencyjnego” zawierającego tę samą substancję czynną – tobramycynę, aczkolwiek lek Vantobra ma wyższą zawartość substancji czynnej. Lekiem referencyjnym dla produktu Vantobra jest Tobi.

### Jak stosować lek Vantobra

Vantobra jest dostępny w postaci roztworu do rozpylania w ampułkach zawierających pojedyncze dawki. Lek wydawany jest wyłącznie na receptę.

Vantobra przyjmuje się drogą wziewną za pomocą urządzenia zwanego systemem nebulizacyjnym Tolero, który przekształca roztwór w ampułce w drobną mgiełkę.

Zalecana dawka to jedna ampułka dwa razy na dobę, najlepiej z zachowaniem 12-godzinnego odstępu. Po 28 dniach leczenia pacjent przerywa leczenie na 28 dni, po czym rozpoczyna kolejny 28-dniowy cykl leczenia. Lekarz może powtarzać cykle leczenia tak długo, na ile uzna je za korzystne dla pacjenta.

Jeśli pacjent stosuje również inne leki inhalacyjne lub fizjoterapię klatki piersiowej, zaleca się podawanie leku Vantobra na samym końcu. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Vantobra znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

---

<sup>1</sup> Wcześniej znany pod nazwą Tobramycin PARI



## **Jak działa lek Vantobra**

Substancja czynna leku Vantobra, tobramycyna, należy do grupy antybiotyków zwanych „aminoglikozydami”. Jej działanie polega na hamowaniu wytwarzania białek, których *P. aeruginosa* potrzebuje do budowy ścian komórek, co skutkuje uszkodzeniem bakterii i prowadzi do ich śmierci.

## **Korzyści ze stosowania leku Vantobra wykazane w badaniach**

Tobramycynę stosowano przez wiele lat w celu leczenia zakażenia *P. aeruginosa* u pacjentów z mukowiscydozą, a wnioskodawca przedstawił dane z literatury na poparcie stosowania leku Vantobra.

Ponadto w badaniu „biorównoważności” u 58 pacjentów z mukowiscydozą w wieku co najmniej 6 lat ustalono, czy lek Vantobra wytwarza podobne poziomy substancji czynnej w organizmie co lek referencyjny Tobi. Wyniki badania wykazały, że lek Vantobra można uznać za porównywalny do Tobi.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Vantobra**

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Vantobra występują rzadko. Następujące działania niepożądane zaobserwowano u maks. 1 pacjenta na 100: duszność (trudności z oddychaniem), dysfonia (chrypka), zapalenie gardła i kaszel. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Vantobra w UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Vantobra przewyższają ryzyko i że może on być dopuszczony do stosowania w UE. Agencja uznała, że tobramycyna w rozpylaczu stanowi najlepszy sposób leczenia zakażenia *P. aeruginosa* u pacjentów z mukowiscydozą oraz że niektórzy pacjenci nie mogą stosować leku w postaci suchego proszku z powodu niedopuszczalnych działań niepożądanych. Dla tych pacjentów lek Vantobra w postaci rozpylacza do wdychania roztworu stanowiłby korzystną alternatywę.

Ponadto czas wdychania leku Vantobra jest krótszy niż w przypadku innych rozpylaczy tobramicyny i jest zbliżony do czasu potrzebnego na wdychanie suchego proszku. Vantobra jest zatem łatwiejszy w używaniu i pomoże pacjentom kontynuować leczenie.

Agencja zauważyła, że profil bezpieczeństwa tobramicyny w rozpylaczu był dobrze znany. Nie zaobserwowano niespodziewanych kwestii związanych z bezpieczeństwem stosowania leku.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vantobra**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vantobra w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Vantobra są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Vantobra są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Vantobra**

Dalsze informacje dotyczące leku Vantobra znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vantobra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vantobra)