



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Tobi Podhaler

tobramicină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Tobi Podhaler. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Tobi Podhaler.

Ce este Tobi Podhaler?

Tobi Podhaler este un medicament care conține substanța activă tobramicină. Este disponibil sub formă de capsule (28 mg) care conțin o pulbere uscată pentru inhalare prin intermediul unui dispozitiv inhalator portabil.

Pentru ce se utilizează Tobi Podhaler?

Tobi Podhaler se utilizează pentru tratamentul supresiv al infecției pulmonare cronice cauzate de bacteria numită *Pseudomonas aeruginosa* la adulți și copii cu vârsta de 6 ani și peste care suferă de fibroză chistică. Fibroza chistică este o boală ereditară în care apare o acumulare de mucus dens în plămâni, ceea ce permite bacteriilor să se dezvolte mai ușor și să cauzeze infecții. *P. aeruginosa* este o cauză frecventă a infecțiilor la pacienții cu fibroză chistică.

Din cauza numărului mic de pacienți cu fibroză chistică și infecție pulmonară bacteriană cu *P. aeruginosa*, boala este considerată „rară”, iar Tobi Podhaler a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rare) la 17 martie 2003.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Tobi Podhaler?

Tobi Podhaler se inhalează cu ajutorul unui dispozitiv portabil numit Podhaler. Capsulele trebuie introduse întotdeauna în Podhaler și nu trebuie niciodată înghițite. Doza recomandată este de patru capsule de două ori pe zi (la intervale cât mai precise de 12 ore) timp de patru săptămâni, urmate de



patru săptămâni fără tratament. Pacientul trebuie să continue cu un ciclu de patru săptămâni de tratament, urmate de patru săptămâni fără tratament, atât timp cât medicul consideră că pacientul prezintă beneficii de pe urma medicamentului. Dacă infecția pulmonară a pacientului se agravează, medicul trebuie să aibă în vedere înlocuirea sau adăugarea unui alt tratament la Tobi Podhaler. Pentru mai multe informații privind modul de utilizare a Tobi Podhaler, consultați instrucțiunile din prospect.

Cum acționează Tobi Podhaler?

Substanța activă din Tobi Podhaler, tobramicina, este un antibiotic care face parte din clasa „aminoglicozidelor”. Acesta acționează prin inhibarea producției de proteine de care are nevoie *P. aeruginosa* pentru a-și construi pereții celulari. Acest mecanism afectează bacteriile și, în cele din urmă, le omoară.

Tobramicina este un antibiotic binecunoscut care se utilizează în tratamentul infecției pulmonare la pacienții cu fibroză chistică și este disponibil sub formă de soluție utilizată cu un nebulizator (un aparat care transformă o soluție într-un aerosol pe care pacientul îl poate inhala). Tobi Podhaler este conceput să crească gradul de confort pentru pacienți la administrarea tobramicinei.

Cum a fost studiat Tobi Podhaler?

Solicitantul a prezentat date privind o soluție de nebulizator existentă care conține tobramicină, numită Tobi. De asemenea, acesta a prezentat date din literatura de specialitate publicată.

Tobi Podhaler a fost evaluat în două studii principale la pacienți care aveau fibroză chistică cu infecție pulmonară cu *P. aeruginosa*. Primul studiu, la care au participat 102 pacienți cu vârsta cuprinsă între 6 și 21 de ani, a comparat Tobi Podhaler cu placebo (un preparat inactiv), în timp ce al doilea, la care au participat 553 de pacienți preponderent adulți, l-a comparat cu Tobi. Studiile au avut o durată de 24 de săptămâni (trei cicluri de tratament). Principalul indicator al eficacității a fost modificarea FEV₁ la sfârșitul perioadei de tratament din ciclul 1 în primul studiu și la sfârșitul perioadei de tratament din ciclul 3 în cel de-al doilea studiu. FEV₁ reprezintă cantitatea maximă de aer expirată de o persoană într-o secundă.

Ce beneficii a prezentat Tobi Podhaler pe parcursul studiilor?

Tobi Podhaler a fost mai eficace decât placebo în tratamentul infecției cu *P. aeruginosa* la pacienții cu fibroză chistică. După patru săptămâni de tratament, pacienții care au luat Tobi Podhaler au prezentat o ameliorare a FEV₁ de 13,2%, în timp ce pacienții tratați cu placebo au înregistrat o reducere a FEV₁ de aproximativ 0,6%. Când pacienții din grupul cu placebo au trecut la tratamentul cu Tobi Podhaler pentru al doilea și al treilea ciclu, au prezentat și ei o ameliorare similară a FEV₁. Efectul Tobi Podhaler a fost similar cu cel al Tobi după trei cicluri de tratament.

Care sunt riscurile asociate cu Tobi Podhaler?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Tobi Podhaler (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt hemoptizie (tuse cu sânge), dispnee (dificultăți de respirație), disfonie (răgușeală), tuse și tuse productivă (cu producere de mucus), durere orofaringiană (care afectează cavitatea bucală și gâtul) și pirexie (febră). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Tobi Podhaler, consultați prospectul.

Tobi Podhaler este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la tobramicină, la aminoglicozide sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

De ce a fost aprobat Tobi Podhaler?

CHMP a hotărât că beneficiile Tobi Podhaler sunt mai mari decât riscurile asociate, datorită eficacității tratamentului infecției pulmonare la pacienții cu fibroză chistică și confortului suplimentar pentru pacienți. Prin urmare, comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tobi Podhaler?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Tobi Podhaler să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Tobi Podhaler au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Tobi Podhaler

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Tobi Podhaler, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 20 iulie 2011.

EPAR-ul complet pentru Tobi Podhaler este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Tobi Podhaler, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Rezumatul avizului Comitetului pentru medicamente orfane pentru Tobi Podhaler este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 02-2016.