



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467984/2019
EMA/H/C/005086

Vantobra¹ (*tobramicină*)

O prezentare generală a Vantobra și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Vantobra și pentru ce se utilizează?

Vantobra este un antibiotic utilizat în tratamentul infecțiilor pulmonare cronice cauzate de bacteria *Pseudomonas aeruginosa* la pacienții cu fibroză chistică în vârstă de cel puțin 6 ani.

Fibroza chistică este o boală ereditară caracterizată printr-o acumulare de mucus dens în plămâni, care permite bacteriilor să se dezvolte mai ușor și să cauzeze infecții. *P. aeruginosa* este o cauză frecventă de infecții la pacienții cu fibroză chistică.

Vantobra este un „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că este similară cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă, tobramicina, dar Vantobra conține o cantitate mai mare de substanță activă. Medicamentul de referință pentru Vantobra este Tobi.

Cum se utilizează Vantobra?

Vantobra este disponibilă ca soluție de nebulizator în „fiole” cu doză unică. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Vantobra se inhalează cu ajutorul unui dispozitiv numit nebulizator Tolero, care transformă soluția din fiolă în aerosoli.

Doza recomandată este de o fiolă de două ori pe zi, ideal la intervale de 12 ore. După 28 de zile de tratament, pacientul face o pauză de 28 de zile, după care începe altă perioadă de tratament de 28 de zile. Ciclurile de tratament pot fi repetate cât timp medicul consideră că pacientul beneficiază de pe urma tratamentului.

Dacă pacientul urmează și alte tratamente inhalabile sau fizioterapie toracică, se recomandă ca Vantobra să fie luată ultima. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Vantobra, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Tobramicină PARI



Cum acționează Vantobra?

Substanța activă din Vantobra, tobramicina, face parte din clasa de antibiotice numite „aminoglicozide”. Acționează prin întreruperea producției de proteine de care are nevoie *P. aeruginosa* pentru a-și construi pereții celulari, ceea ce duce la afectarea bacteriilor și în final la moartea lor.

Ce beneficii a prezentat Vantobra pe parcursul studiilor?

Tobramicina se folosește de mai mulți ani în tratamentul infecției cu *P. aeruginosa* la pacienții cu fibroză chistică, iar solicitantul a prezentat date din literatura de specialitate în susținerea utilizării Vantobra.

În plus, un studiu de „bioechivalență” efectuat pe 58 de pacienți cu fibroză chistică cu vârsta de 6 ani și peste a determinat dacă Vantobra produce niveluri similare de substanță activă în organism ca medicamentul de referință, Tobi. Rezultatele studiului au arătat că Vantobra poate fi considerată comparabilă cu Tobi.

Care sunt riscurile asociate cu Vantobra?

Reacțiile adverse asociate cu Vantobra nu sunt frecvente. La 1 până la 100 de pacienți se observă însă următoarele reacții adverse: dispnee (dificultăți de respirație), disfonie (răgușeală), faringită (dureri în gât) și tuse. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor, citiți prospectul.

De ce a fost autorizată Vantobra în UE?

Agenția Europeană a Medicamentelor a hotărât că beneficiile Vantobra sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Agenția a remarcat că tobramicina inhalată este etalonul în tratamentul infecției cu *P. aeruginosa* la pacienții cu fibroză chistică și că unii pacienți nu pot utiliza pulberea uscată din cauza reacțiilor adverse inacceptabile. La acești pacienți, Vantobra, care se inhalează ca soluție dintr-un nebulizator, ar fi o alternativă utilă.

În plus, pentru a inhala Vantobra este nevoie de mai puțin timp decât cu alte nebulizatoare de tobramicină și timpul necesar inhalării este comparabil cu cel pentru inhalarea pudrei uscate. Vantobra este deci mai ușor de utilizat și poate ajuta pacienții să respecte tratamentul.

Agenția a remarcat că profilul de siguranță al tobramicinei inhalate este bine cunoscut. Nu au existat probleme neașteptate de siguranță asociate cu Vantobra.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Vantobra?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Vantobra, care trebuie respectate de către personalul medical și pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Vantobra sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Vantobra sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Vantobra

Mai multe informații despre Vantobra se pot găsi pe site-ul agenției:

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