



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Tobi Podhaler

tobramycín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Tobi Podhaler. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Tobi Podhaler.

Čo je liek Tobi Podhaler?

Tobi Podhaler je liek, ktorý obsahuje účinnú látku tobramycín. Liek je dostupný vo forme kapsúl (28 mg), ktoré obsahujú suchý prášok na inhaláciu pomocou prenosného inhalátora.

Na čo sa liek Tobi Podhaler používa?

Tobi Podhaler sa používa na potlačenie chronickej infekcie pľúc spôsobenej baktériou nazývanou *Pseudomonas aeruginosa* v prípade dospelých a detí vo veku od šesť rokov s cystickou fibrózou. Cystická fibróza je dedičné ochorenie, pri ktorom sa v pľúcach hromadí hustý hlien, ktorý umožňuje baktériám ľahšie rásť a spôsobovať infekcie. Baktéria *P. aeruginosa* je častou príčinou infekcií u pacientov s cystickou fibrózou.

Kedže je počet pacientov s cystickou fibrózou a bakteriálnym ochorením pľúc spôsobeným baktériou *P. aeruginosa* nízky, ochorenie sa považuje za zriedkavé, a preto bol liek Tobi Podhaler 17. marca 2003 označený za liek na ojedinelé ochorenia.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Tobi Podhaler užíva?

Tobi Podhaler sa inhaluje pomocou prenosného inhalátora nazývaného Podhaler. Kapsuly sa do prístroja Podhaler jednoducho vložia a nesmú sa nikdy prehĺtať. Odporúčaná dávka sú štyri kapsuly dvakrát denne (pokiaľ možno v 12-hodinových intervaloch) počas štyroch týždňov, po ktorých nasledujú štyri týždne bez liečby. Pacienti majú pokračovať v 4-týždňovom cykle liečby a v 4-



týždňovom cykle bez liečby tak dlho, kým sa lekár domnieva, že liečba pacientovi prospieva. Ak sa infekcia pľúc u pacienta zhorší, lekár by mal zvážiť nahradenie lieku alebo začať súbežnú liečbu k lieku Tobi Podhaler. Viac informácií o používaní lieku Tobi Podhaler sa nachádza v pokynoch v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Tobi Podhaler účinkuje?

Účinná látka lieku Tobi Podhaler, tobramycín, je antibiotikum, ktoré patrí do triedy aminoglykozidov. Funguje tak, že naruša produkciu proteínov, ktoré baktéria *P. aeruginosa* potrebuje na vytváranie svojej bunkovej steny. Tým liek poškodzuje baktérie a nakoniec ich zahubí.

Tobramycín je známe antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu infekcie pľúc v prípade pacientov s cystickou fibrózou a ktoré je dostupné vo forme roztoku pre rozprašovač (zariadenie, ktoré mení roztok na aerosól, ktorý pacient vdychuje). Účelom lieku Tobi Podhaler je zvýšiť pohodlie pacientov pri používaní tobramycínu.

Ako bol liek Tobi Podhaler skúmaný?

Žiadateľ predložil údaje o existujúcom roztoku pre rozprašovač nazývanom Tobi, ktorý obsahuje tobramycín. Predložil aj údaje z uverejnenej literatúry.

Liek Tobi Podhaler bol skúmaný v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnili pacienti trpiaci cystickou fibrózou s infekciou pľúc spôsobenou baktériou *P. aeruginosa*. V prvej štúdii, ktorá zahŕňala 102 pacientov vo veku od 6 do 21 rokov, sa porovnával liek Tobi Podhaler s placebom (zdanlivým liekom), zatiaľ čo v druhej štúdii, ktorá zahŕňala 553 prevažne dospelých pacientov, sa liek porovnával s roztokom Tobi. Štúdie trvali 24 týždňov (tri liečebné cykly). Hlavným meradlom účinnosti bola zmena v objeme výdychu (FEV₁) na konci liečebného obdobia cyklu 1 v prvej štúdii a na konci liečebného obdobia cyklu 3 v druhej štúdii. Hodnota FEV₁ je maximálny objem vzduchu, ktorý človek dokáže vydýchnuť za jednu sekundu.

Aký prínos preukázal liek Tobi Podhaler v týchto štúdiách?

Liek Tobi Podhaler bol účinnejší ako placebo pri liečbe infekcie *P. aeruginosa* v prípade pacientov s cystickou fibrózou. Po 4 týždňoch liečby nastalo u pacientov užívajúcich liek Tobi Podhaler zlepšenie hodnoty FEV₁ o 13,2 %, zatiaľ čo u pacientov užívajúcich placebo došlo k zníženiu hodnoty FEV₁ približne o 0,6 %. Keď pacienti zo skupiny užívajúcej placebo začali počas druhého a tretieho cyklu užívať liek Tobi Podhaler, takisto u nich nastalo podobné zlepšenie hodnoty FEV₁. Účinok lieku Tobi Podhaler bol podobný účinku roztoku Tobi po troch cykloch liečby.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Tobi Podhaler?

Medzi najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tobi Podhaler (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) patria hemoptýza (vykašliavanie krvi), dyspnoe (ťažkosti s dýchaním), dysfónia (chrapot), kašeľ a produktívny kašeľ (s produkciou hlienu), orofaryngeálna bolesť (postihujúca ústnu dutinu a hrdlo) a pyrexia (horúčka). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Tobi Podhaler sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Tobi Podhaler nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na tobramycín, akékoľvek aminoglykozidy alebo na iné zložky lieku.

Prečo bol liek Tobi Podhaler povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Tobi Podhaler sú väčšie ako jeho riziká, pretože je účinný pri liečbe pľúcnej infekcie v prípade pacientov s cystickou fibrózou a vzhľadom na väčšie pohodlie pacientov pri jeho používaní. Výbor preto odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Tobi Podhaler?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Tobi Podhaler bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Tobi Podhaler vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Tobi Podhaler

Dňa 20. júla 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Tobi Podhaler na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Tobi Podhaler sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Viac informácií o liečbe liekom Tobi Podhaler sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa (súčasť správy EPAR), prípadne vyhľadajte svojho lekára alebo lekárnika.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Tobi Podhaler sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2016