



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467985/2019
EMA/H/C/005086

Vantobra¹ (*tobramycín*)

Všeobecný prehľad o lieku Vantobra a prečo bol v EÚ povolený

Čo je liek Vantobra a na čo sa používa?

Liek Vantobra je antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu dlhodobej pľúcnej infekcie spôsobenej baktériou *Pseudomonas aeruginosa* u pacientov vo veku šesť rokov a starších, ktorí majú cystickú fibrózu.

Cystická fibróza je dedičná choroba, keď 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.

Liek Vantobra je tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný referenčnému lieku, ktorý obsahuje rovnakú účinnú látku, tobramycín, ale v lieku Vantobra je vyššie množstvo účinnej látky. Referenčným liekom pre liek Vantobra je liek Tobi.

Ako sa liek Vantobra používa?

Liek Vantobra je dostupný ako roztok v rozprašovači v ampulkách s jednou dávkou. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Liek Vantobra sa inhaluje pomocou zariadenia, ktoré sa nazýva rozprašovač Tolero a mení roztok v ampulke na jemnú hmlu.

Odporúčaná dávka je jedna ampulka dvakrát denne, ideálne v 12-hodinovom časovom odstupe. Po 28-dňovom cykle liečby pacient liečbu na 28 dní preruší a potom začne ďalšiu 28-dňový cyklus liečby. Liečebné cykly sa môžu opakovať tak dlho, kým sa lekár domnieva, že liečba má pre pacienta prínos.

Ak pacient dostáva aj ďalšiu inhalačnú liečbu alebo fyzioterapiu hrudníka, odporúča sa použiť liek Vantobra ako posledný. Viac informácií o používaní lieku Vantobra si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

¹ Predtým známy pod názvom Tobramycin PARI



Akým spôsobom liek Vantobra účinkuje?

Liečivo lieku Vantobra, tobramycín, patrí do skupiny antibiotík, ktoré sú známe ako aminoglykozidy. Účinkuje tak, že zasahuje do produkcie proteínov, ktoré baktéria *P. aeruginosa* potrebuje na vytvorenie bunkovej steny, čo vedie k poškodeniu baktérií a ich následnému usmrteniu.

Aké prínosy lieku Vantobra boli preukázané v štúdiách?

Tobramycín sa používa už niekoľko rokov na liečbu infekcie zapríčinennej baktériou *P. aeruginosa* u pacientov s cystickou fibrózou a žiadateľ predložil na podporu používania lieku Vantobra údaje z literatúry.

Žiadateľ okrem toho uskutočnil štúdiu o bioekvivalencii zahŕňajúcu 58 pacientov s cystickou fibrózou vo veku 6 rokov a starších na stanovenie toho, či liek Vantobra produkuje v tele podobné hladiny liečiva ako referenčný liek Tobi. Výsledky tejto štúdie preukázali, že liek Vantobra sa môže považovať za porovnateľný s liekom Tobi.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Vantobra?

Vedľajšie účinky lieku Vantobra nie sú časté. Až u 1 zo 100 pacientov sa však pozorujú tieto vedľajšie účinky: dyspnoe (ťažkosti pri dýchaní), dysfónia (zachrípnutosť), faryngitída (zapálené hrdlo) a kašeľ. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Vantobra povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Vantobra sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Agentúra poznamenala, že inhalovaný tobramycín je tzv. zlatá stredná cesta pre liečbu infekcie zapríčinennej baktériou *P. aeruginosa* u pacientov s cystickou fibrózou a že niektorí pacienti nemôžu používať formu suchého prášku z dôvodu neprijateľných vedľajších účinkov. Pre týchto pacientov by bol užitočnou alternatívou liek Vantobra, ktorý sa inhaluje ako roztok z roprašovača.

Okrem toho inhalácia lieku Vantobra trvá kratšie než s inými rozprašovačmi tobramycínu, pričom tento čas je porovnateľný s časom inhalácie suchého prášku. Liek Vantobra sa teda jednoduchšie používa a môže pomôcť pacientom dodržiavať liečbu.

Agentúra poznamenala, že bezpečnostný profil inhalovaného tobramycínu je dobre známy. V prípade lieku Vantobra sa neobjavili žiadne neočakávané problémy s bezpečnosťou.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Vantobra?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Vantobra boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Vantobra sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Vantobra sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Vantobra

Ďalšie informácie o lieku Vantobra sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vantobra