



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169512/2015
EMA/H/C/002633

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Vantobra tobramycín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Vantobra. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Vantobra.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Vantobra, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Vantobra a na čo sa používa?

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 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.

Pred použitím lieku Vantobra majú lekári zohľadniť oficiálne usmernenie k správne použitiu antibiotík.

Vantobra je tzv. hybridný liek. Obsahuje účinnú látku tobramycín, ktorá je tiež účinnou látkou referenčného lieku Tobi. Obidva lieky sú k dispozícii vo forme roztoku pre rozprašovač. Liek Vantobra sa však odlišuje od lieku Tobi v tom, že má vyššiu koncentráciu účinnej látky a inhaluje sa pomocou iného typu rozprašovača.

Ako sa liek Vantobra používa?

Liek Vantobra je k dispozícii ako roztok pre rozprašovač v nádobkách s jednou dávkou, ktoré sa nazývajú ampulky. Vydaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Liek Vantobra sa inhaluje pomocou zariadenia, ktoré sa nazýva rozprašovač Tolero, ktorý mení roztok v ampulke na jemnú hmlu. Liek sa nemá inhalovať pomocou žiadneho iného zariadenia.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European
Union



Odporúčaná dávka je jedna ampulka dvakrát denne, ideálne v 12-hodinovom časovom odstupe. Po 28 dňoch liečby pacient liečbu na 28 dní preruší a potom začne ďalšiu 28-dňovú liečbu. 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.

Akým spôsobom liek Vantobra účinkuje?

Účinná látka lieku Vantobra, tobramycín, patrí do skupiny antibiotík, ktoré sú známe ako aminoglykozidy. Účinkuje tak, že narúša produkciu 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 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, či liek Vantobra produkuje v tele podobné hladiny účinnej látky 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 pri používaní lieku Vantobra nie sú časté. U 1 až 10 pacientov z 1 000 sa však pozorujú tieto vedľajšie účinky: dyspnoe (ťažkosť pri dýchaní), dysfónia (zachrípnutosť), faryngitída (zapálené hrdlo) a kašeľ. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Vantobra povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Vantobra sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výbor CHMP poznamenal, že inhalovaný tobramycín je tzv. zlatý štandard pre liečbu infekcie zapríčinennej baktériou *P. aeruginosa* u pacientov s cystickou fibrózou a že niektorí pacienti nemôžu používať formu suchého prášku, pretože ju netolerujú. Pre týchto pacientov by bol užitočnou alternatívou liek Vantobra, ktorý sa inhaluje ako roztok z roprašovača.

Okrem toho čas inhalovania lieku Vantobra je kratší ako pri použití iných rozprašovačov obsahujúcich tobramycín a je porovnateľný s časom inhalovania suchého prášku. Liek Vantobra preto ponúka výhodu väčšieho komfortu a vyššej pravdepodobnosti, že pacienti budú liečbu dodržiavať.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, výbor poznamenal, že bezpečnostný profil inhalovaného tobramycínu je dobre známy. Nepozorovali sa žiadne nezvyčajné zistenia týkajúce sa bezpečnosti lieku Vantobra.

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

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

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Vantobra

Dňa 18. marca 2015 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Vantobra na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Vantobra a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádza ú 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). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Vantobra, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2015