



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467986/2019
EMA/H/C/005086

Vantobra¹ (*tobramicin*)

Pregled zdravila Vantobra in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Vantobra in za kaj se uporablja?

Zdravilo Vantobra je antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje dolgotrajne okužbe pljuč z bakterijo *Pseudomonas aeruginosa* pri bolnikih, starih šest let in več, ki imajo cistično fibrozo.

Cistična fibroza je dedna bolezen, pri kateri se v pljučih kopiči gosta sluz, ki omogoča lažjo rast bakterij, kar povzroča okužbe. Bakterija *P. aeruginosa* je pogosto vzrok za okužbe pri bolnikih s cistično fibrozo.

Zdravilo Vantobra je hibridno zdravilo. To pomeni, da je podobno referenčnemu zdravilu, ki vsebuje isto učinkovino, tobramicin, a vsebuje večjo količino te učinkovine. Referenčno zdravilo za zdravilo Vantobra je zdravilo Tobi.

Kako se zdravilo Vantobra uporablja?

Zdravilo Vantobra je na voljo kot raztopina za nebulator v enodmernih „ampulah“. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo Vantobra se inhalira s pomočjo nebulatorja Tolero, ki raztopino v ampuli pretvori v fino meglico.

Priporočeni odmerek je ena ampula dvakrat na dan, najbolje v razmaku 12 ur. Po 28 dneh zdravljenja bolnik to za 28 dni prekine, čemur ponovno sledi 28-dnevno zdravljenje. Cikli zdravljenja se lahko ponavljajo, dokler to bolniku po zdravnikovi presoji koristi.

Če bolnik prejema tudi druga zdravila z inhaliranjem ali fizioterapijo prsnega koša, se priporoča, da se zdravilo Vantobra uporabi nazadnje. Za več informacij o uporabi zdravila Vantobra glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

¹ Prej znano kot Tobramycin PARI



Kako zdravilo Vantobra deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Vantobra, tobramicin, spada v skupino antibiotikov, imenovano „aminoglikozidi“. Deluje tako, da prekine tvorbo beljakovin, ki jih *P. aeruginosa* potrebuje za gradnjo celičnih sten. Tako škoduje bakteriji in jo sčasoma uniči.

Kakšne koristi je zdravilo Vantobra izkazalo v študijah?

Tobramicin se že več let uporablja za zdravljenje okužbe z bakterijo *P. aeruginosa* pri bolnikih s cistično fibrozo, zato je vlagatelj predložil podatke iz literature v podporo uporabi zdravila Vantobra.

Poleg tega so v študiji bioekvivalence pri 58 bolnikih s cistično fibrozo, starih šest let in več, ugotovljali, ali zdravilo Vantobra proizvede podobne ravni učinkovine v telesu kot referenčno zdravilo Tobi. Rezultati študije so pokazali, da je zdravilo Vantobra primerljivo zdravilu Tobi.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vantobra?

Neželeni učinki zdravila Vantobra niso pogosti. Vendar so bili pri 1 od 100 bolnikov opaženi naslednji neželeni učinki: dispneja (oteženo dihanje), disfonija (hripavost), faringitis (vneto žrelo) in kašelj. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Vantobra odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je sklenila, da so koristi zdravila Vantobra večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Agencija je ugotovila, da je inhaliranje tobramicina „zlati standard“ za zdravljenje okužbe s *P. aeruginosa* pri bolnikih s cistično fibrozo in da nekateri bolniki zaradi nesprejemljivih neželenih učinkov ne morejo uporabljati suhega prahu. Za te bolnike bi bilo zdravilo Vantobra, ki se inhalira kot raztopina iz nebulatorja, koristna druga možnost.

Poleg tega traja manj časa, da se zdravilo Vantobra vdihne, kot pri drugih nebulizatorjih s tobramicinom, čas, ki ga vzame, pa je primerljiv s časom, potrebnim za vdihavanje suhega prahu. Zdravilo Vantobra je zato lažje uporabljati in lahko pomaga bolnikom, da se držijo zdravljenja.

Agencija je ugotovila, da je varnostni profil tobramicina, ki se vdihava, dobro znan. Pri zdravilu Vantobra ni bilo nepričakovanih varnostnih težav.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Vantobra?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Vantobra upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Vantobra stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Vantobra, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Vantobra

Dodatne informacije o zdravilu Vantobra so na voljo na spletni strani agencije:

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