



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Tobi Podhaler

tobramycin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Tobi Podhaler. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Tobi Podhaler?

Tobi Podhaler är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen tobramycin. Det finns tillgängligt som kapslar (28 mg) innehållande torrt pulver för inhalation med en bärbar inhalator.

Vad används Tobi Podhaler för?

Tobi Podhaler används som förebyggande behandling av kronisk lunginfektion orsakad av bakterien *Pseudomonas aeruginosa* hos vuxna och barn från sex års ålder med cystisk fibros. Cystisk fibros är en ärftlig sjukdom där tjockt slem ansamlas i lungorna så att bakterier lättare kan växa och orsaka infektioner. *P. aeruginosa* är en vanlig orsak till infektioner hos patienter med cystisk fibros.

Eftersom antalet patienter med cystisk fibros och bakteriell lunginfektion med *P. aeruginosa* är litet betraktas sjukdomen som sällsynta och Tobi Podhaler klassificerades som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 17 mars 2003.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Tobi Podhaler?

Tobi Podhaler inhaleras med en handhållen anordning som kallas Podhaler. Kapslarna får bara användas i Podhalern och de får aldrig sväljas. Den rekommenderade dosen är fyra kapslar två gånger dagligen (ska inhaleras med så nära 12 timmars intervall som möjligt) i fyra veckor, följt av fyra veckor utan läkemedel. Patienten ska fortsätta med behandling i cykler med fyra veckor med läkemedel, följt av fyra veckor utan läkemedel så länge läkaren anser att patienten har nytta av



behandlingen. Om patientens lunginfektion förvärras ska läkaren överväga att ersätta eller komplettera Tobi Podhaler med någon annan behandling. Mer information om hur Tobi Podhaler används finns i anvisningarna i bipacksedeln.

Hur verkar Tobi Podhaler?

Den aktiva substansen i Tobi Podhaler, tobramycin, är ett aminoglykosidantibiotikum. Det verkar genom att hämma produktionen av proteiner som *P. aeruginosa*-bakterierna behöver för att bygga upp sina cellväggar. Detta skadar bakterierna och dödar dem slutligen.

Tobramycin är ett välkänt antibiotikum som har använts för att behandla lunginfektioner hos patienter med cystisk fibros. Det finns tillgängligt i form av en lösning som används med en nebulisator (en anordning som omvandlar en lösning till en aerosol som patienten kan andas in). Tobi Podhaler är tänkt att göra det bekvämare för patienterna att ta tobramycin.

Hur har Tobi Podhalers effekt undersökts?

Sökanden har lagt fram data om Tobi, en befintlig lösning för nebulisator som innehåller tobramycin. Sökanden har också lagt fram data från publicerad litteratur.

Tobi Podhaler undersöktes i två huvudprövningar med patienter som hade cystisk fibros och lunginfektion orsakad av *P. aeruginosa*. I den första prövningen med 102 patienter i åldrarna 6–21 år jämfördes Tobi Podhaler med placebo (overksam behandling). I den andra prövningen med 553 patienter, de flesta vuxna, jämfördes Tobi Podhaler med Tobi. Prövningarna varade i 24 veckor (tre behandlingscykler). Huvudmättet på effekt var förändringen av FEV₁ i slutet av läkemedelsbehandlingsperioden i cykel 1 i den första studien och i slutet av läkemedelsbehandlingsperioden i cykel 3 i den andra studien. FEV₁ är den största mängden luft som en person kan andas ut på en sekund.

Vilken nytta har Tobi Podhaler visat vid studierna?

Tobi Podhaler var effektivare än placebo för behandling av infektion med *P. aeruginosa* hos patienter med cystisk fibros. Efter fyra veckors behandling uppvisade de patienter som använde Tobi Podhaler en förbättring av FEV₁ på 13,2 procent medan FEV₁ hade minskat med ca 0,6 procent hos de patienter som fick placebo. När patienterna i placebogrupperna fick byta till Tobi Podhaler för cykel 2 och 3 uppvisade även de samma förbättring av FEV₁. Effekten av Tobi Podhaler motsvarade Tobis effekt efter tre behandlingscykler.

Vilka är riskerna med Tobi Podhaler?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Tobi Podhaler (uppträder hos fler än 1 patient av 10) är hemoptys (blodupphostning), dyspné (andningsbesvär), dysfoni (heshet), hosta och produktiv hosta (slemhosta), orofaryngeal smärta (påverkar mun och svalg) och feber. En fullständig förteckningen över biverkningar som rapporterats för Tobi Podhaler finns i bipacksedeln.

Tobi Podhaler ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot tobramycin, någon aminoglykosid eller något annat innehållsämne.

Varför har Tobi Podhaler godkänts?

CHMP fann att nyttan med Tobi Podhaler är större än riskerna eftersom läkemedlet ger effektiv behandling av lunginfektion hos patienter med cystisk fibros och med tanke på att Tobi Podhaler är bekvämare att använda för patienterna. Kommittén rekommenderade därför att Tobi Podhaler skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Tobi Podhaler?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Tobi Podhaler används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Tobi Podhaler. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Tobi Podhaler

Den 20 juli 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Tobi Podhaler som gäller i hela EU.

EPAR för Tobi Podhaler finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Tobi Podhaler finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Sammanfattningen av ställningstagandet från kommittén för sällsynta läkemedel om Tobi Podhaler finns på läkemedelsmyndighetens webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2016.