



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467987/2019  
EMA/H/C/005086

## Vantobra<sup>1</sup> (*tobramycin*)

Sammanfattning av Vantobra och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Vantobra och vad används det för?

Vantobra är ett antibiotikum som används för att behandla långvarig lunginfektion som orsakas av bakterien *Pseudomonas aeruginosa* hos patienter över sex års ålder som har cystisk fibros.

Cystisk fibros är en ärftlig sjukdom som kännetecknas av att tjockt slem ansamlas i lungorna som gör det lättare för bakterier att växa och orsaka infektioner. *P. aeruginosa* är en vanlig orsak till infektioner hos patienter med cystisk fibros.

Vantobra är ett "hybrid läkemedel", Det innebär att det liknar ett "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substans, tobramycin, men Vantobra innehåller en större mängd av den aktiva substansen. Referensläkemedlet för Vantobra är Tobi.

### Hur används Vantobra?

Vantobra finns som en lösning för nebulisator i ampuller för enkeldoser. Läkemedlet är receptbelagt.

Vantobra inhaleras med hjälp av en anordning som kallas Tolero-nebulisator och som omvandlar lösningen i ampullen till en fin dimma.

Den rekommenderade dosen är en ampull två gånger om dagen, helst med tolv timmars mellanrum. Efter 28 dagars behandling upphör patienten med behandlingen i 28 dagar innan en ny behandling på 28 dagar inleds. Behandlingarna kan upprepas så länge läkaren anser att patienten har nytta av dem.

Om patienten också får andra inhalerade behandlingar eller bröstfysioterapi rekommenderas att Vantobra används sist. För mer information om hur du använder Vantobra, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

---

<sup>1</sup> Tidigare känt som Tobramycin PARI



## Hur verkar Vantobra?

Den aktiva substansen i Vantobra, tobramycin, tillhör gruppen av antibiotika som kallas "aminoglykosider". Den verkar genom att störa produktionen av proteiner som *P. aeruginosa* behöver för att bygga upp sina cellväggar, vilket leder till att bakterien skadas och slutligen dör.

## Vilka fördelar med Vantobra har visats i studierna?

Tobramycin har i flera år används för att behandla infektion med *P. aeruginosa* hos patienter med cystisk fibros och sökanden har lämnat in data från litteraturen till stöd för användning av Vantobra.

Dessutom genomfördes en bioekvivalensstudie på 58 patienter med cystisk fibros i åldern 6 år och uppåt för att fastställa om Vantobra producerar samma nivåer av den aktiva substansen i kroppen som referensläkemedlet Tobi. Resultaten av studien visade att Vantobra kan betraktas som jämförbart med Tobi.

## Vilka är riskerna med Vantobra?

Biverkningar orsakade av Vantobra är ovanliga. Följande biverkningar uppträder dock hos upp till 1 av 100 patienter: dyspné (andningssvårigheter), dysfoni (heshet), faryngit (halsont) och hosta. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

## Varför är Vantobra godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Vantobra är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU. Myndigheten noterade att inhalerat tobramycin var "gyllene standard" för behandling av infektion med *P. aeruginosa* hos patienter med cystisk fibros och att vissa patienter inte kan använda pulverformen på grund av de oacceptabla biverkningarna. För dessa patienter skulle Vantobra, som inhaleras som lösning från en nebulisator, vara ett användbart alternativ.

Dessutom tar det kortare tid att inhalera Vantobra än andra nebulisatorer för tobramycin och tiden det tar är jämförbar med tiden det tar att inhalera pulvret. Vantobra är därför lättare att använda och kan hjälpa patienterna att hålla fast vid sin behandling.

Myndigheten noterade att säkerhetsprofilen för inhalerat tobramycin var välkänd. Det fanns inga oväntade säkerhetsproblem med Vantobra.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Vantobra?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Vantobra har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Vantobra kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Vantobra utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## Mer information om Vantobra

Mer information om Vantobra finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vantobra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vantobra)