



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Tobi Podhaler

tobramicin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Tobi Podhaler. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Tobi Podhaler?

Tobi Podhaler je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino tobramicin. Na voljo je v obliki kapsul (28 mg), ki vsebujejo suh prašek za inhaliranje z uporabo prenosnega inhalatorja.

Za kaj se zdravilo Tobi Podhaler uporablja?

Zdravilo Tobi Podhaler se uporablja za supresivno zdravljenje kronične okužbe pljuč, ki jo povzroča bakterija *Pseudomonas aeruginosa*, pri odraslih in otrocih, 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.

Ker je bolnikov s cistično fibrozo in bakterijsko okužbo pljuč z bakterijo *P. aeruginosa* malo, velja bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Tobi Podhaler 17. marca 2003 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo, ki se uporablja pri redkih boleznih).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Tobi Podhaler uporablja?

Zdravilo Tobi Podhaler se inhalira z uporabo ročnega inhalatorja, imenovanega Podhaler. Kapsule so namenjene le za vstavljanje v inhalator Podhaler in se ne smejo nikoli pogoltniti. Priporočeni odmerki so štiri kapsule dvakrat na dan (v časovnem razmiku, ki mora biti čim bližje 12 uram), ki se jemljejo štiri tedne, temu pa sledijo štirje tedni brez zdravljenja. Bolniki morajo nadaljevati s ciklom



štiritedenskega zdravljenja, ki mu sledijo štirje tedni brez zdravljenja, vse dokler je zdravnik prepričan, da zdravljenje bolniku koristi. Če se okužba pljuč poslabša, mora zdravnik razmisliti o zamenjavi zdravila ali zdravljenju z zdravilom Tobi Podhaler dodati drugo zdravilo. Za podrobnejše informacije o uporabi zdravila Tobi Podhaler glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Tobi Podhaler deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Tobi Podhaler, tobramicin, je antibiotik, ki sodi v skupino „aminoglikozidov“. Deluje tako, da ovira tvorjenje beljakovin, ki jih bakterija *P. aeruginosa* potrebuje za gradnjo celičnih sten. To poškoduje bakterije in jih sčasoma uniči.

Tobramicin je dobro znan antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje okužb pljuč pri bolnikih s cistično fibrozo in je na voljo v obliki raztopine za uporabo z nebulatorjem (napravo, ki raztopino spremeni v razpršilo, ki ga bolnik lahko vdihne). Zdravilo Tobi Podhaler je namenjeno lažjemu jemanju tobramicina.

Kako je bilo zdravilo Tobi Podhaler raziskano?

Predlagatelj je predstavil podatke o obstoječi raztopini za nebulator, ki vsebuje tobramicin in se imenuje Tobi. Družba je predstavila tudi podatke iz objavljene literature.

Zdravilo Tobi Podhaler so proučevali v dveh glavnih preskušanjih, ki sta vključevali bolnike s cistično fibrozo in okužbo pljuč z bakterijo *P. aeruginosa*. V prvem preskušanju, v katerem sta sodelovala 102 bolnika starosti od šest do 21 let, so zdravilo Tobi Podhaler primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine), v drugem preskušanju, v katerem je sodelovalo 553 večinoma odraslih bolnikov, pa so zdravilo Tobi Podhaler primerjali z zdravilom Tobi. Preskušanja sta trajala 24 tednov (trije cikli zdravljenja). Glavno merilo učinkovitosti v prvi študiji je bila sprememba FEV₁ ob koncu prvega cikla zdravljenja, v drugi študiji pa ob koncu tretjega cikla zdravljenja. FEV₁ je največja količina zraka, ki jo oseba lahko izdihne v eni sekundi.

Kakšne koristi je zdravilo Tobi Podhaler izkazalo med študijami?

Zdravilo Tobi Podhaler je bilo učinkovitejše od placeba pri zdravljenju okužbe z bakterijo *P. aeruginosa* pri bolnikih s cistično fibrozo. Po štirih tednih zdravljenja se je FEV₁ pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Tobi Podhaler izboljšal za 13,2 %, pri bolnikih, ki so jemali placebo, pa se je FEV₁ poslabšal za okoli 0,6 %. Ko so bolnike, ki so najprej prejeli placebo, v drugem in tretjem ciklu začeli zdraviti z zdravilom Tobi Podhaler, se je tudi pri njih pokazalo podobno izboljšanje FEV₁. Učinek zdravila Tobi Podhaler je bil po treh ciklih zdravljenja podoben učinku zdravila Tobi.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tobi Podhaler?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Tobi Podhaler (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so hemoptiza (izkašljevanje krvi), dispneja (težave z dihanjem), disfonija (hripavost), kašelj in produktiven kašelj (izkašljevanje sluzi), orofaringealne bolečine (prizadenejo usta in grlo) in pireksija (povišana telesna temperatura). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Tobi Podhaler, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Tobi Podhaler ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) tobramicin, kateri koli aminoglikozid ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Zakaj je bilo zdravilo Tobi Podhaler odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Tobi Podhaler večje od z njim povezanih tveganj, saj je učinkovito pri zdravljenju okužb pljuč pri bolnikih s cistično fibrozo in priročno za jemanje, zato je priporočil, da se za zanj izda dovoljenje za promet.

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

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Tobi Podhaler je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Tobi Podhaler

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Tobi Podhaler, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 20. julija 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Tobi Podhaler je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Tobi Podhaler preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Tobi Podhaler je na voljo na spletni strani Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2016.