



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Vantobra tobramycin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Vantobra. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Vantobra.

За практическа информация относно употребата на Vantobra пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Vantobra и за какво се използва?

Vantobra е антибиотик, който се използва за лечение на продължителна белодробна инфекция, причинена от бактериите *Pseudomonas aeruginosa*, при пациенти на възраст шест и повече години с кистозна фиброза. Кистозната фиброза представлява наследствено заболяване, при което в белите дробове се акумулира гъста слуз, която позволява на бактериите да растат по лесно, причинявайки инфекции. *P. aeruginosa* е честа причина за инфекции при пациенти с кистозна фиброза.

Преди употреба на Vantobra лекарите трябва да вземат предвид официалните насоки за правилната употреба на антибиотици.

Vantobra е „хибридно лекарство“. Съдържа активното вещество тобрамицин, което е същото като активното вещество в референтното лекарство Tobi. Двете лекарства се предлагат под формата на разтвор за небулизатор. Въпреки това Vantobra се различава от Tobi по по-високата концентрация на активното вещество и инхалирането с различен вид небулизатор.

Как се използва Vantobra?

Vantobra се предлага под формата на разтвор за небулизатор в контейнери с еднократна доза, наречени „ампули“. Отпуска се по лекарско предписание.



Vantobra се инхалира с използване на устройство, наречено небулизатор Tolero, който конвертира разтвора в ампулата във фина мъгла. Лекарството не трябва да се инхалира с друго устройство.

Препоръчителната доза е една ампула два пъти дневно, в най-добрия случай на интервал от 12 часа. След 28 дни лечение пациентът спира лечение за 28 дни, преди да започне друг 28-дневен цикъл на лечение. Циклите на лечение могат да бъдат повтаряни, докато лекарят счита, че пациентът има полза от тях.

Ако пациентът е подложен и на други инхалаторни лечения или торакална физиотерапия, препоръчително е Vantobra да се използва последно.

Как действа Vantobra?

Активното вещество във Vantobra, тобрамицин, спада към групата на антибиотиците, наречени „аминогликозиди“. Действа чрез нарушаване на производството на протеини, от които *P. aeruginosa* се нуждае, за да изгради клетъчни стени, което води до увреждане на бактериите и в крайна сметка ги убива.

Какви ползи от Vantobra са установени в проучванията?

Тобрамицин се използва от няколко години за лечение на инфекция на *P. aeruginosa* при пациенти с кистозна фиброза и заявителят представя данни от литературата в подкрепа на употребата на Vantobra.

В допълнение заявителят провежда проучване за „биоеквивалентност“ при 58 пациенти с кистозна фиброза на възраст 6 и повече години, за да определи дали Vantobra произвежда нива на активното вещество в организма, сходни с тези на референтното лекарство Tobi. Резултатите от проучването показват, че Vantobra може да се счита за сравним с Tobi.

Какви са рисковете, свързани с Vantobra?

Нежеланите лекарствени реакции при Vantobra не са чести. Въпреки това следните нежелани лекарствени реакции се наблюдават при между 1 и 10 на 1 000 пациенти: диспнея (затруднено дишане), дисфония (дрезгавост), фарингит (възпалено гърло) и кашлица. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения вижте листовката.

Защо Vantobra е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Vantobra са по-големи от рисковете, и препоръча Vantobra да бъде разрешен за употреба в ЕС. CHMP отбелязва, че инхалационният тобрамицин е „златният стандарт“ за лечение на инфекция на *P. aeruginosa* при пациенти с кистозна фиброза, както и че някои пациенти не могат да използват формата сух прах, тъй като нямат поносимост към нея. Vantobra, инхалиран като разтвор от небулизатор, е полезна алтернатива за тези пациенти.

В допълнение времето, необходимо за инхалиране на Vantobra, е по-кратко, отколкото при другите тобрамицинови небулизатори, и е сравнимо с времето, необходимо за инхалиране на сухия прах. Поради това Vantobra осигурява по-голямо удобство и има по-голяма вероятност пациентите да се придържат към лечението.

Във връзка с безопасността Комитетът отбелязва, че профилът на безопасност на инхалационен тобрамицин е добре известен. При употреба на Vantobra няма необичайни резултати, свързани с безопасността.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vantobra?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Vantobra се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Vantobra, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#)

Допълнителна информация за Vantobra:

На 18 март 2015 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Vantobra, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Vantobra може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Vantobra прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2015.