



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Tobi Podhaler

tobramycinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Tobi Podhaler. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Tobi Podhaler.

Co je Tobi Podhaler?

Tobi Podhaler je léčivý přípravek obsahující léčivou látku tobramycin. Je k dispozici ve formě tobolek (28 mg), které obsahují suchý prášek k inhalaci pomocí přenosného inhalátoru.

K čemu se přípravek Tobi Podhaler používá?

Přípravek Tobi Podhaler se používá u dospělých a dětí ve věku 6 let a starších trpících cystickou fibrózou k potlačení chronické infekce plic vyvolané bakterií zvanou *Pseudomonas aeruginosa*. Cystická fibróza je dědičné onemocnění, při němž se v plicích hromadí hustý hlen, který umožňuje snadnější růst bakterií způsobujících infekce. Častou příčinou infekcí u pacientů s cystickou fibrózou je bakterie *P. aeruginosa*.

Jelikož počet pacientů s cystickou fibrózou a plicní infekcí vyvolanou bakterií *P. aeruginosa* je nízký, tato onemocnění se považují za zřídka se vyskytující a přípravek Tobi Podhaler byl dne 17. března 2003 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Tobi Podhaler používá?

Přípravek Tobi Podhaler se vdechuje pomocí ručního inhalátoru zvaného Podhaler. Tobolky jsou určeny pouze k vložení do inhalátoru Podhaler a nesmí se polykat. Doporučená dávka je čtyři tobolky dvakrát denně (v intervalech co nejbližších 12 hodinám) po dobu čtyř týdnů, poté následují čtyři týdny bez léčby. Pacient by měl pokračovat s cyklem čtyři týdny léčby následovanými čtyřmi týdny bez léčby tak



dlouho, dokud to lékař považuje za přínosné pro pacienta. Pokud u pacienta dojde ke zhoršení infekce plic, měl by lékař zvážit změnu léčby přípravkem Tobi Podhaler nebo zavedení přídatné léčby. Více informací o používání přípravku Tobi Podhaler naleznete v pokynech, které jsou součástí příbalové informace.

Jak přípravek Tobi Podhaler působí?

Léčivá látka v přípravku Tobi Podhaler, tobramycin, je antibiotikum, které patří do třídy „aminoglykosidů“. Působí tak, že narušuje tvorbu bílkovin, které bakterie *P. aeruginosa* potřebuje k tvorbě své buněčné stěny. Tím poškozuje bakterie, což vede k jejich odumření.

Tobramycin je dobře známé antibiotikum, které se používá k léčbě plicní infekce u pacientů s cystickou fibrózou a které je k dispozici ve formě roztoku užívaného pomocí rozprašovače (přístroje měnícího roztok na aerosol, který pacient vdechuje). Přípravek Tobi Podhaler je určen pro větší pohodlí pacientů při užívání tobramycinu.

Jak byl přípravek Tobi Podhaler zkoumán?

Žadatel předložil údaje o stávajícím roztoku k rozprašování zvaném Tobi, který obsahuje tobramycin. Rovněž předložil údaje z publikované literatury.

Přípravek Tobi Podhaler byl zkoumán ve dvou hlavních studiích u pacientů s cystickou fibrózou a plicní infekcí způsobenou bakterií *P. aeruginosa*. V první studii, do které bylo zařazeno 102 pacientů ve věku od 6 do 21 let, byl přípravek Tobi Podhaler srovnáván s placebem (neúčinným přípravkem), přičemž ve druhé studii, do které bylo zařazeno 553 především dospělých pacientů, byl přípravek Tobi Podhaler srovnáván s přípravkem Tobi. Studie trvaly 24 týdnů (tři léčebné cykly). Hlavním měřítkem účinnosti byla v první studii změna FEV₁ na konci léčebné fáze 1. cyklu a v druhé studii na konci léčebné fáze 3. cyklu. FEV₁ je největší objem vzduchu, který dokáže osoba vydechnout za dobu jedné vteřiny.

Jaký přínos přípravku Tobi Podhaler byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Tobi Podhaler byl v léčbě infekce vyvolané bakterií *P. aeruginosa* u pacientů s cystickou fibrózou účinnější než placebo. Po čtyřech týdnech léčby se u pacientů užívajících přípravek Tobi Podhaler zvýšila FEV₁ o 13,2 %, zatímco u pacientů užívajících placebo došlo k poklesu FEV₁ o přibližně 0,6 %. U pacientů, kteří po prvním cyklu léčby přešli z placeba na léčbu přípravkem Tobi Podhaler, došlo k podobnému zlepšení FEV₁. Účinek přípravku Tobi Podhaler byl po třech cyklech léčby podobný jako u přípravku Tobi.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tobi Podhaler?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Tobi Podhaler (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou hemoptýza (vykašlávání krve), dušnost (obtížné dýchání), dysfonie (chrapt), kašel a produktivní kašel (tvorba hlenu), orofaryngeální bolest (bolest postihující ústa a krk) a pyrexie (horečka). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Tobi Podhaler je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Tobi Podhaler nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na tobramycin, kterýkoli aminoglykosid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Tobi Podhaler schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Tobi Podhaler převyšují jeho rizika, protože je účinný v léčbě plicní infekce u pacientů s cystickou fibrózou a vzhledem k dalším výhodám přípravku pro pacienty. Výbor proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Tobi Podhaler?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Tobi Podhaler byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Tobi Podhaler zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Tobi Podhaler

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Tobi Podhaler platné v celé Evropské unii dne 20. července 2011.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Tobi Podhaler je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Tobi Podhaler naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku Tobi Podhaler vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2016.