



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467966/2019
EMA/H/C/005086

Vantobra¹ (*tobramycinum*)

Přehled pro přípravek Vantobra a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Vantobra a k čemu se používá?

Přípravek Vantobra je antibiotikum používané k léčbě dlouhodobých plicních infekcí vyvolaných bakterií *Pseudomonas aeruginosa* u pacientů ve věku 6 let a starších, kteří trpí cystickou fibrózou.

Cystická fibróza je dědičné onemocnění, při němž se v plicích vytváří hustý hlen, který usnadňuje růst bakterií způsobujících infekce. Častou příčinou infekcí u pacientů s cystickou fibrózou je bakterie *P. aeruginosa*.

Přípravek Vantobra je „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že přípravek je podobný referenčnímu léčivému přípravku, obsahuje stejnou léčivou látku, tobramycin, avšak přípravek Vantobra obsahuje vyšší množství léčivé látky. Referenčním léčivým přípravkem pro přípravek Vantobra je přípravek Tobi.

Jak se přípravek Vantobra používá?

Přípravek Vantobra je dostupný ve formě roztoku k rozprašování v jednodávkové „ampulce“. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Přípravek Vantobra se inhaluje pomocí prostředku zvaného rozprašovač Tolero, který přeměňuje roztok v ampulce na jemnou mlhu.

Doporučená dávka je jedna ampulka dvakrát denně, nejlépe s 12hodinovým odstupem. Po 28denním léčebném cyklu pacient léčbu na 28 dní přeruší a poté zahájí další 28denní cyklus. Léčebné cykly se mohou opakovat tak dlouho, dokud se lékař domnívá, že jsou pro pacienta přínosné.

Pokud pacient dostává také další druhy inhalační léčby nebo podstupuje hrudní fyzioterapii, doporučuje se použít přípravek Vantobra jako poslední. Více informací o používání přípravku Vantobra naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

¹ Dříve známý pod názvem Tobramycin PARI



Jak přípravek Vantobra působí?

Léčivá látka v přípravku Vantobra, tobramycin, patří do skupiny antibiotik nazývaných „aminoglykosidy“. Působí tak, že zasahuje do tvorby bílkovin, které bakterie *P. aeruginosa* potřebuje ke stavbě svých buněčných stěn, což má za následek poškození bakterií a jejich následné odumření.

Jaké přínosy přípravku Vantobra byly prokázány v průběhu studií?

Tobramycin se používá k léčbě infekce způsobené bakterií *P. aeruginosa* u pacientů s cystickou fibrózou již několik let. Žadatel tedy předložil na podporu použití přípravku Vantobra údaje z literatury.

Navíc studie „bioekvivalence“ u 58 pacientů s cystickou fibrózou ve věku 6 let a starších stanovila, zda přípravek Vantobra vytváří v těle podobné hladiny léčivé látky jako referenční léčivý přípravek Tobi. Výsledky studie prokázaly, že přípravek Vantobra může být považován za srovnatelný s přípravkem Tobi.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vantobra?

Nežádoucí účinky přípravku Vantobra nejsou časté. U až 1 pacienta ze 100 mohou být nicméně pozorovány tyto nežádoucí účinky: dyspnoe (potíže s dýcháním), dysfonie (ochraptělost), faryngitida (bolest v krku) a kašel. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Vantobra registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Vantobra převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU. Agentura konstatovala, že inhalovaný tobramycin je „zlatým standardem“ léčby infekce způsobené bakterií *P. aeruginosa* u pacientů s cystickou fibrózou a že někteří pacienti ho nemohou užívat ve formě suchého prášku z důvodu nepříjemných nežádoucích účinků. Pro tyto pacienty by přípravek Vantobra, který se inhaluje jako roztok z rozprašovače, byl užitečnou alternativou.

Trvání inhalace přípravku Vantobra je navíc kratší než u jiných rozprašovačů obsahujících tobramycin a je srovnatelné s dobou, po kterou trvá inhalace suchého prášku. Užívání přípravku Vantobra je tedy jednodušší a může pacientům pomoci dodržovat jejich léčbu.

Agentura konstatovala, že bezpečnostní profil inhalovaného tobramycinu je dobře známý. U přípravku Vantobra se nevyskytly žádné neočekávané problémy s bezpečností.

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

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Vantobra, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Vantobra průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Vantobra jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Vantobra

Další informace k přípravku Vantobra jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vantobra