



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

### Vantobra tobramycinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Vantobra. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Vantobra používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Vantobra, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### Co je Vantobra a k čemu se používá?

Vantobra je antibiotikum používané k léčbě dlouhodobých plicních infekcí vyvolaných bakterií *Pseudomonas aeruginosa* u pacientů ve věku 6let a starších, kteří trpí cystickou fibrózou. Cystická fibróza je dědičné onemocnění, při němž se v plicích hromadí hustý hlen, který umožňuje bakteriím způsobujícím infekce snadnější růst. *P. aeruginosa* je častou příčinou infekcí u pacientů s cystickou fibrózou.

Před použitím přípravku Vantobra by lékaři měli zohlednit oficiální pokyny pro správné používání antibiotik.

Přípravek Vantobra je „hybridní léčivý přípravek“. Obsahuje léčivou látku tobramycin, což je stejná léčivá látka jako u referenčního léčivého přípravku, a sice přípravku Tobi. Oba léčivé přípravky jsou dostupné jako roztok k rozprašování. Přípravek Vantobra se však liší od přípravku Tobi tím, že obsahuje vyšší koncentraci léčivé látky a inhaluje se za použití odlišného typu rozprašovače.

### Jak se přípravek Vantobra používá?

Přípravek Vantobra je dostupný ve formě roztoku k rozprašování v jednodávkovém obalu zvaném „ampulka“. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



Přípravek Vantobra se inhaluje pomocí prostředku zvaného rozprašovač Tolero, který přeměňuje roztok v ampulce na jemnou mlhu. Léčivý přípravek se nesmí inhalovat pomocí jiného prostředku.

Doporučená dávka je jedna ampulka dvakrát denně, nejlépe s 12hodinovým odstupem. Po 28 dnech léčby pacient léčbu na 28 dní přeruší a poté začne 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.

## **Jak přípravek Vantobra působí?**

Léčivá látka v přípravku Vantobra, tobramycin, patří do skupiny antibiotik nazývaných „aminoglykosidy“. Působí tak, že narušuje tvorbu proteinů, 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 provedl u 58 pacientů s cystickou fibrózou ve věku 6 let a starších studii bioekvivalence, aby zjistil, zda přípravek Vantobra vytváří v těle podobné hladiny léčivé látky jako referenční léčivý přípravek Tobl. Výsledky studie prokázaly, že přípravek Vantobra může být považován za srovnatelný s přípravkem Tobl.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vantobra?**

Nežádoucí účinky přípravku Vantobra nejsou časté. U 1 až 10 pacientů z 1 000 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 schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Vantobra převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor CHMP konstatoval, 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, protože ho netolerují. Pro tyto pacienty by byl přípravek Vantobra, který se inhaluje jako roztok z rozprašovače, užitečnou alternativou.

Navíc doba, po kterou trvá inhalace přípravku Vantobra, je kratší než u jiných rozprašovačů obsahujících tobramycin a je srovnatelná s dobou, po kterou trvá inhalace suchého prášku. Přípravek Vantobra tudíž nabízí výhodu většího pohodlí, a tedy i vyšší pravděpodobnost, že pacienti budou léčbu dodržovat.

Z hlediska bezpečnosti výbor konstatoval, že bezpečnostní profil inhalovaného tobramycinu je dobře známý. Ohledně bezpečnosti přípravku Vantobra se neobjevila žádná neobvyklá zjištění.

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

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

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

### **Další informace o přípravku Vantobra**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Vantobra platné v celé Evropské unii dne 18. března 2015.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Vantobra je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_Medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_Medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Vantobra naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2015.