

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

EPAR sammendrag for offentligheden

Tobi Podhaler

tobramycin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Tobi Podhaler. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Tobi Podhaler.

Hvad er Tobi Podhaler?

Tobi Podhaler er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof tobramycin. Det fås som kapsler (28 mg) med et tørt inhalationspulver med en transportabel inhalator.

Hvad anvendes Tobi Podhaler til?

Tobi Podhaler anvendes til behandling af patienter fra seks år og opefter med cystisk fibrose for kroniske lungeinfektioner forårsaget af bakterien *Pseudomonas aeruginosa*. Cystisk fibrose er en arvelig sygdom, der giver ophobning af tyk slim i lungerne. Dette gør det lettere for bakterier at formere sig, så der opstår infektioner. *P. aeruginosa* er en almindelig årsag til infektioner hos patienter med cystisk fibrose.

Da der kun er få patienter med cystisk fibrose og lungeinfektion med bakterien *P. aeruginosa*, betragtes sygdommen som "sjælden", og Tobi Podhaler blev den 17. marts 2003 udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme".

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Tobi Podhaler?

Tobi Podhaler inhaleres med en håndholdt inhalator kaldet Podhaler. Kapslerne må kun indsættes i Podhaler og må aldrig synkes. Den anbefalede dosis er fire kapsler to gange dagligt (med 12 timers interval så præcist som muligt) i fire uger efterfulgt af fire uger uden behandling. Patienten skal fortsætte med en cyklus af fire ugers behandling efterfulgt af fire uger uden behandling, så længe

lægen mener, at patienten har gavn af det. Hvis patientens lungeinfektion forværres, skal lægen overveje at skifte behandling eller tilføje en anden behandling til Tobi Podhaler. Yderligere oplysninger om anvendelsen af Tobi Podhaler fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Tobi Podhaler?

Det aktive stof i Tobi Podhaler, tobramycin, er et antibiotikum, som tilhører gruppen aminoglykosider. Det virker ved at forstyrre produktionen af proteiner, som *P. aeruginosa* skal bruge til at opbygge sine cellevægge. Det beskadiger bakterierne, som til sidst dræbes.

Tobramycin er et velkendt antibiotikum, som har været brugt til at behandle lungeinfektioner hos patienter med cystisk fibrose, og som fås i en opløsning, der anvendes med en nebulisator (en maskine, der ændrer en opløsning til en aerosol, som patienten kan indånde). Tobi Podhaler er beregnet til at gøre det mere bekvemt for patienterne at tage tobramycin.

Hvordan blev Tobi Podhaler undersøgt?

Ansøgeren fremlagde data vedrørende eksperimentelle modeller med Tobi Podhaler og en eksisterende nebulisatoropløsning med tobramycin kaldet Tobi. Ansøgeren fremlagde også data fra den publicerede litteratur.

Tobi Podhaler blev undersøgt i to hovedundersøgelser, som omfattede patienter med cystisk fibrose og lungeinfektion med *P. aeruginosa*. Den første undersøgelse, som omfattede 102 patienter i alderen 6-21 år, sammenlignede Tobi Podhaler med placebo (en uvirksom behandling), mens den anden undersøgelse, som omfattede 553 næsten udelukkende voksne patienter, sammenlignede den med Tobi. Undersøgelserne varede 24 uger (tre behandlingscykluser). Hovedeffekt målet var ændringen i FEV1 ved afslutningen af behandlingscyklus 1 i den første undersøgelse, og afslutningen af behandlingscyklus 3 i den anden undersøgelse. FEV₁ er den største mængde luft, som en person kan udånde på et sekund.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Tobi Podhaler?

Tobi Podhaler havde større virkning end placebo til behandling af infektion med *P. aeruginosa* hos patienter med cystisk fibrose. Efter fire ugers behandling havde de patienter, som tog Tobi Podhaler, en forbedring i FEV1 på 13,2 %, mens patienter, som tog placebo, havde en reduktion i FEV1 på omkring 0,6 %. Når patienterne i placebogruppen skiftede til Tobi Podhaler til den anden og tredje behandlingscyklus, oplevede de en tilsvarende forbedring i FEV1. Virkningen af Tobi Podhaler svarede til virkningen af Tobi efter tre behandlingscykluser.

Hvilken risiko er der forbundet med Tobi Podhaler?

De hyppigste bivirkninger ved Tobi Podhaler (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er ophostning af blod (hæmoptyse), vejrtrækningsproblemer (dyspnø), hæshed (dysfoni), hoste og produktiv hoste (ophostning af slim), smerter, der påvirker mund og svælg (oropharyngeale smerter), og feber (pyreksi). Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Tobi Podhaler fremgår af indlægssedlen.

Tobi Podhaler bør ikke anvendes til patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for tobramycin, aminoglykosider eller andre af indholdsstofferne.

Hvorfor blev Tobi Podhaler godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Tobi Podhaler var større end risiciene, da det er en effektiv behandling af lungeinfektion hos patienter med cystisk fibrose, og da den er ekstra bekvem for patienterne. Udvalget anbefalede derfor, at der skulle udstedes en markedsføringstilladelse for Tobi Podhaler.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tobi Podhaler?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Tobi Podhaler anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Tobi Podhaler, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale bør følge.

Andre oplysninger om Tobi Podhaler

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Tobi Podhaler den 20. juli 2011.

Den fuldstændige EPAR for Tobi Podhaler findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports De nærmere oplysninger om behandling med Tobi Podhaler fremgår af indlægssedlen (også en del af EPAR), eller du kan kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Tobi Podhaler findes på EMA's websted ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 02-2016.