



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Vantobra tobramycin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Vantobra. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Vantobra bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Vantobra, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Vantobra, og hvad anvendes det til?

Vantobra er et antibiotikum, der anvendes til behandling af langvarig lungebetændelse forårsaget af bakterien *Pseudomonas aeruginosa* hos patienter over seks år med cystisk fibrose. Cystisk fibrose er en arvelig sygdom, der medfører opbygning af 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.

Ved ordination af Vantobra bør lægen tage hensyn til officielle retningslinjer for forsvarlig brug af antibiotika.

Vantobra er et "hybridt lægemiddel". Det indeholder det aktive stof tobramycin, der er det samme som i referencelægemidlet Tobi. Begge lægemidler fås som inhalationsvæske til nebulisator. Vantobra er dog forskelligt fra Tobi ved at indeholde en større koncentration af det aktive stof, og der anvendes en anden type nebulisator til at inhalere det.

Hvordan anvendes Vantobra?

Vantobra fås som inhalationsvæske til nebulisator i enkeltdosisbeholdere (ampuller). udleveres kun efter recept.

Vantobra inhaleres med Tolero-nebulisatoren, der omdanner opløsningen i ampullerne til en fin tåge. Lægemidlet må ikke inhaleres med nogen anden anordning.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Den anbefalede dosis er én ampul to gange dagligt (helst med 12 timers mellemrum). Efter 28 dages behandling holder patienten pause i behandlingen i 28 dage og begynder derefter på et nyt 28-dages behandlingsforløb. Behandlingsforløbet kan gentages, så længe lægen anser det for at være til fordel for patienten.

Hvis patienten også får andre inhalationslægemidler eller lungefysioterapi, anbefales det, at Vantobra anvendes sidst.

Hvordan virker Vantobra?

Det aktive stof i Vantobra, tobramycin, tilhører lægemiddelgruppen aminoglykosider. Det virker ved at blokere produktionen af de proteiner, som *P. aeruginosa* behøver til opbygning af cellevæggen. Dette beskadiger bakterierne, så de til sidst dør.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Vantobra?

Tobramycin har i en del år været anvendt til behandling af infektioner med *P. aeruginosa* hos patienter med cystisk fibrose, og ansøgeren forelagde litteraturog data som dokumentation for anvendelsen af Vantobra.

Desuden udførte ansøgeren en bioækvivalensundersøgelse hos 58 patienter over 6 år med cystisk fibrose for at fastslå, om Vantobra frembringer samme mængde af det aktive stof i kroppen som referencelægemidlet Tobi. Undersøgelsen viste, at Vantobra kan anses for at svare til Tobi.

Hvilke risici er der forbundet med Vantobra?

Bivirkninger med Vantobra er ikke almindelige. Følgende bivirkninger optræder dog hos mellem 1 og 10 ud af hver 1 000 patienter: Vejrtrækningsbesvær (dyspnø), hæshed (dysfoni), ondt i halsen (faryngitis) og hoste. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger med Vantobra fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Vantobra godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Vantobra opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. CHMP bemærkede, at tobramycin i form af inhalationsvæske var "guldstandard" for behandling af infektioner med *P. aeruginosa* hos patienter med cystisk fibrose, og at nogle patienter ikke tåler det tørre pulver. Da Vantobra inhaleres som en opløsning fra en nebulisator, vil det for disse patienter være et nyttigt alternativ.

Den tid, det tager at inhalere tobramycin, er kortere end med andre tobramycin-nebulisatorer og svarer til den tid, det tager at inhalere det tørre pulver. Vantobra har derfor den fordel at være mere bekvemt og øge sandsynligheden for, at patienterne overholder behandlingen.

Vedrørende sikkerheden bemærkede udvalget, at sikkerhedsprofilen for inhalation af tobramycin er velkendt. Der var ingen usædvanlige sikkerhedsmæssige resultater med Vantobra.

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

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

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Vantobra

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Vantobra den 18. marts 2015.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Vantobra findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Vantobra, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev senest ajourført i 03-2015.