



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Vantobra

Tobramycin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Vantobra. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Vantobra zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Vantobra benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Vantobra und wofür wird es angewendet?

Vantobra ist ein Antibiotikum zur Behandlung einer chronischen Infektion der Lunge, verursacht durch die Bakterien *Pseudomonas aeruginosa*, bei Patienten im Alter von 6 Jahren und älter mit Mukoviszidose. Mukoviszidose ist eine Erbkrankheit, bei der sich dicker Schleim in den Lungen ansammelt und das Wachstum von Bakterien begünstigt, wodurch Infektionen verursacht werden. *P. aeruginosa* ist eine häufige Ursache für Infektionen bei Patienten mit Mukoviszidose.

Vor der Anwendung von Vantobra sollten Ärzte die offiziellen Leitlinien zur angemessenen Anwendung von Antibiotika beachten.

Vantobra ist ein sogenanntes „Hybrid-Arzneimittel“. Es enthält den Wirkstoff Tobramycin, also denselben Wirkstoff, der auch im Referenzarzneimittel „Tobi“ enthalten ist. Beide Arzneimittel sind als Lösung für einen Vernebler erhältlich. Vantobra unterscheidet sich jedoch insofern von Tobi, als es eine höhere Wirkstoffkonzentration enthält und mithilfe einer anderen Art von Vernebler inhaliert wird.

Wie wird Vantobra angewendet?

Vantobra ist als Lösung für einen Vernebler in Behältern mit Einzeldosen, sogenannten „Ampullen“, erhältlich. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telefon +44 (0)20 3660 6000 Fax +44 (0)20 3660 5555

Über unsere Website eine Frage senden www.ema.europa.eu/contact

Eine Agentur der Europäischen Union



Vantobra wird mit Hilfe einer Vorrichtung namens „Tolero-Vernebler“ inhaliert, der die Lösung in einen feinen Nebel umwandelt. Das Arzneimittel darf mit keinen anderen Vorrichtungen inhaliert werden.

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich eine Ampulle, idealerweise im Abstand von 12 Stunden. Nach einer Behandlungsdauer von 28 Tagen setzt der Patient die Behandlung 28 Tage lang ab, bevor ein weiterer 28-Tage-Behandlungszyklus begonnen wird. Die Behandlungszyklen dürfen so lange wiederholt werden, wie es der Arzt als nützlich für den Patienten erachtet.

Erhält der Patient außerdem andere inhalative Therapien oder eine physiotherapeutische Behandlung der Brust, wird empfohlen, Vantobra zuletzt anzuwenden.

Wie wirkt Vantobra?

Der Wirkstoff in Vantobra, Tobramycin, ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der „Aminoglykoside“. Es stört die Bildung von Proteinen, die von *P. aeruginosa* zum Aufbau seiner Zellwände benötigt werden; dadurch werden die Bakterien geschädigt und schließlich abgetötet.

Welchen Nutzen hat Vantobra in den Studien gezeigt?

Tobramycin wird seit einigen Jahren zur Behandlung von *P. aeruginosa*-Infektionen bei Patienten mit Mukoviszidose angewendet, und der Antragsteller reichte Daten aus der Literatur ein, um die Anwendung von Vantobra zu stützen.

Darüber hinaus hat der Antragsteller eine „Bioäquivalenz“-Studie bei 58 Patienten mit Mukoviszidose im Alter von mindestens 6 Jahren durchgeführt, um zu ermitteln, ob Vantobra zu ähnlichen Wirkstoffkonzentrationen in Körper führt wie das Referenzarzneimittel Tobi. Die Ergebnisse der Studie haben gezeigt, dass Vantobra mit Tobi vergleichbar ist.

Welche Risiken sind mit Vantobra verbunden?

Vantobra ist nicht mit häufigem Auftreten von Nebenwirkungen verbunden. Allerdings werden die folgenden Nebenwirkungen bei 1 bis 10 von 1 000 Patienten beobachtet: Dyspnoe (Atemschwierigkeiten), Dysphonie (Heiserkeit), Pharyngitis (Halsschmerzen) und Husten. Die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Vantobra zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vantobra gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der CHMP merkte an, dass inhalativ verabreichtes Tobramycin der „Goldstandard“ zur Behandlung von *P. aeruginosa*-Infektionen bei Patienten mit Mukoviszidose sei und dass einige Patienten das Arzneimittel in Form von Trockenpulver nicht anwenden können, da sie es nicht vertragen. Für diese Patienten sei Vantobra, das als Lösung aus einem Vernebler inhaliert wird, eine nützliche Alternative.

Außerdem ist der Zeitaufwand für das Inhalieren von Vantobra geringer als bei anderen Tobramycin-Verneblern und vergleichbar mit jenem für das Inhalieren des Trockenpulvers. Vantobra bietet daher den Vorteil einer praktischeren Anwendung und einer höheren Wahrscheinlichkeit der Therapietreue der Patienten.

Hinsichtlich der Sicherheit merkte der Ausschuss an, dass inhalativ verabreichtes Tobramycin ein gut beschriebenes Sicherheitsprofil hat. Im Zusammenhang mit Vantobra wurden keine ungewöhnlichen Sicherheitsergebnisse ermittelt.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Vantobra ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Vantobra so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Vantobra aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Vantobra

Am 18. März 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Vantobra in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Vantobra finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/findingmedicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Vantobra benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2015 aktualisiert.