



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Vantobra

τομπραμυκίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Vantobra. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώνει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Vantobra.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Vantobra, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Vantobra και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Vantobra είναι αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μακροχρόνιων λοιμώξεων που προκαλούνται από το βακτήριο *Pseudomonas aeruginosa* σε ασθενείς ηλικίας έξι ετών και άνω οι οποίοι πάσχουν από κυστική ίνωση. Η κυστική ίνωση είναι μια κληρονομική νόσος κατά την οποία η συσσώρευση παχιάς βλέννας στους πνεύμονες διευκολύνει την ανάπτυξη βακτηρίων που προκαλούν λοιμώξεις. Το *P. aeruginosa* αποτελεί συχνή αιτία λοιμώξεων σε ασθενείς με κυστική ίνωση.

Πριν από τη χρήση του Vantobra, οι γιατροί πρέπει να λαμβάνουν υπόψη κάθε επίσημη οδηγία σχετικά με την κατάλληλη χρήση των αντιβιοτικών.

Το Vantobra είναι «υβριδικό φάρμακο». Περιέχει τη δραστική ουσία τομπραμυκίνη, η οποία είναι ίδια με τη δραστική ουσία του Tobī, του φαρμάκου αναφοράς. Αμφότερα τα φάρμακα διατίθενται υπό μορφή διαλύματος για εισπνοή με εκνεφωτή. Ωστόσο, στο Vantobra η συγκέντρωση της δραστικής ουσίας είναι υψηλότερη από αυτήν του Tobī και εισπνέεται με χρήση διαφορετικού τύπου εκνεφωτή.

Πώς χρησιμοποιείται το Vantobra;

Το Vantobra διατίθεται υπό μορφή διαλύματος για εισπνοή με εκνεφωτή σε δοχεία μίας δόσης που ονομάζονται αμπούλες. Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Η εισπνοή του Vantobra πραγματοποιείται με τη χρήση του εκνεφωτή Tolero, μιας συσκευής η οποία μετατρέπει το διάλυμα της αμπούλας σε εκνέφωμα. Το φάρμακο δεν προορίζεται για εισπνοή με άλλη συσκευή.

Η συνιστώμενη δόση είναι μία αμπούλα δύο φορές την ημέρα, ιδανικά ανά δώδεκα ώρες. Μετά από 28 ημέρες θεραπείας, ο ασθενής διακόπτει τη θεραπεία για 28 ημέρες και, στη συνέχεια, ξεκινά νέο κύκλο θεραπείας διάρκειας 28 ημερών. Οι κύκλοι θεραπείας μπορούν να επαναλαμβάνονται για όσο χρονικό διάστημα ο γιατρός κρίνει ότι η θεραπεία είναι επωφελής για τον ασθενή.

Εάν ο ασθενής λαμβάνει παράλληλα και άλλες εισπνεόμενες θεραπείες ή υποβάλλεται σε φυσικοθεραπεία θώρακα, συνιστάται το Vantobra να χορηγείται τελευταίο.

Πώς δρα το Vantobra;

Η δραστική ουσία του Vantobra, η τομπραμυκίνη, ανήκει σε μια κατηγορία αντιβιοτικών που ονομάζονται αμινογλυκοσίδες. Δρα διαταράσσοντας την παραγωγή των πρωτεϊνών που χρειάζεται το *P. aeruginosa* για να σχηματίσει τα κυτταρικά του τοιχώματα, με αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης στα βακτήρια και την τελική εξουδετέρωσή τους.

Ποια είναι τα οφέλη του Vantobra σύμφωνα με τις μελέτες;

Η τομπραμυκίνη χρησιμοποιείται εδώ και αρκετά χρόνια για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από *P. aeruginosa* σε ασθενείς με κυστική ίνωση και, προς στήριξη της χρήσης του Vantobra, ο αιτών υπέβαλε δεδομένα από τη βιβλιογραφία.

Επιπλέον, ο αιτών διενήργησε μελέτη «βιοϊσοδυναμίας» στην οποία μετείχαν 58 ασθενείς με κυστική ίνωση ηλικίας 6 ετών και άνω για να προσδιορίσει εάν το Vantobra παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με το Tobī, το φάρμακο αναφοράς. Τα αποτελέσματα της μελέτης έδειξαν ότι το Vantobra μπορεί να θεωρηθεί συγκρίσιμο με το Tobī.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vantobra;

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το Vantobra δεν είναι συχνές. Ωστόσο, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται σε περίπου 1 έως 10 ασθενείς στους 1.000 είναι δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή), δυσφωνία (βράγχος), φαρυγγίτιδα (πονόλαιμος) και βήχας. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vantobra;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Vantobra υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η CHMP επεσήμανε ότι η εισπνεόμενη τομπραμυκίνη αποτελεί τον χρυσό κανόνα για τη θεραπεία των προκαλούμενων από *P. aeruginosa* λοιμώξεων σε ασθενείς με κυστική ίνωση και ότι ορισμένοι ασθενείς δεν μπορούν να λάβουν σκευάσματα υπό μορφή ξηρής κόνεως λόγω δυσανεξίας. Για τους συγκεκριμένους ασθενείς, το Vantobra, το οποίο εισπνέεται υπό μορφή διαλύματος από εκνεφωτή, αποτελεί χρήσιμη εναλλακτική επιλογή.

Επιπλέον, ο χρόνος που απαιτείται για την εισπνοή του Vantobra είναι μικρότερος από αυτόν άλλων εκνεφωτών τομπραμυκίνης και συγκρίσιμος με τον χρόνο που απαιτείται για την εισπνοή ξηρής κόνεως. Ως εκ τούτου, το Vantobra έχει το πλεονέκτημα της μεγαλύτερης ευκολίας χρήσης και αυξάνει τις πιθανότητες τήρησης της θεραπείας από τους ασθενείς.

Σε ό,τι αφορά την ασφάλειά του, η επιτροπή επεσήμανε ότι η εικόνα ασφάλειας της εισπνεόμενης τομπραμυκίνης είναι ευρέως γνωστή. Δεν υπήρχαν μη φυσιολογικά ευρήματα σχετικά με την ασφάλεια του Vantobra.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vantobra;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Vantobra χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Vantobra συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#)

Λοιπές πληροφορίες για το Vantobra

Στις 18 Μαρτίου 2015 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Vantobra.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Vantobra διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Vantobra, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2015.