



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/886328/2018
EMA/H/C/005086

Tobramycin PARI (*tobramycin*)

Общ преглед на Tobramycin PARI и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Tobramycin PARI и за какво се използва?

Tobramycin PARI е антибиотик, който се използва за лечение на продължителна белодробна инфекция, причинена от бактериите *Pseudomonas aeruginosa*, при пациенти на възраст 6 или повече години с кистозна фиброза.

Кистозната фиброза представлява наследствено заболяване, при което в белите дробове се акумулира гъста слуз, която позволява на бактериите да растат по-лесно, с което се причиняват инфекции. *P. aeruginosa* е честа причина за инфекции при пациенти с кистозна фиброза.

Tobramycin PARI е „хибридно лекарство“. Това означава, че Tobramycin PARI е подобен на „референтно лекарство“, което съдържа същото активно вещество — тобрамицин, но в Tobramycin PARI то е в по-големи количества. Референтното лекарство за Tobramycin PARI е Tobi.

Как се използва Tobramycin PARI?

Tobramycin PARI се предлага под формата на разтвор за небулизатор в ампули за еднократна употреба. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Tobramycin PARI се инхалира с устройство, наречено небулизатор Tolero, който конвертира разтвора в ампулата във фина мъгла.

Препоръчителната доза е една ампула два пъти дневно, в най-добрия случай на интервал от 12 часа. След 28-дневно лечение пациентът спира лечението за 28 дни, преди да започне друг 28-дневен цикъл на лечение. Циклите на лечение могат да бъдат повтаряни, докато лекарят счита, че пациентът има полза от тях.

Ако пациентът е подложен и на други инхалаторни лечения или торакална физиотерапия, препоръчително е Tobramycin PARI да се използва последно. За повече информация относно употребата на Tobramycin PARI вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.



Как действа Tobramycin PARI?

Активното вещество в Tobramycin PARI, тобрамицин (tobramycin), спада към групата на антибиотиците, наречени „аминогликозиди“. Действа чрез нарушаване на производството на протеини, от които *P. aeruginosa* изгражда клетъчни стени, което води до увреждане на бактериите и впоследствие ги убива.

Какви ползи от Tobramycin PARI са установени в проучванията?

Тобрамицин се използва от няколко години за лечение на инфекция на *P. aeruginosa* при пациенти с кистозна фиброза и заявителят представя данни от литературата в подкрепа на употребата на Tobramycin PARI.

В допълнение е проведено проучване за „биоеквивалентност“ при 58 пациенти с кистозна фиброза на възраст 6 или повече години, за да се определи дали Tobramycin PARI произвежда нива на активното вещество в организма, сходни с тези на референтното лекарство Tobі. Резултатите от проучването показват, че Tobramycin PARI може да се счита за сравним с Tobі.

Какви са рисковете, свързани с Tobramycin PARI?

Нежеланите реакции при Tobramycin PARI не са чести. Въпреки това следните нежелани реакции се наблюдават при 1 до 10 пациенти на 1 000: диспнея (затруднено дишане), дисфония (дрезгавост), фарингит (възпалено гърло) и кашлица. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията вижте листовката.

Защо Tobramycin PARI е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Tobramycin PARI са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията отбелязва, че инхалационният тобрамицин е „златният стандарт“ за лечение на инфекция на *P. aeruginosa* при пациенти с кистозна фиброза, както и че някои пациенти не могат да използват формата сух прах поради появата на неприемливи нежелани реакции. Tobramycin PARI, инхалиран като разтвор чрез небулизатор, е полезна алтернатива за тези пациенти.

В допълнение времето, необходимо за инхалиране на Tobramycin PARI, е по-кратко, отколкото при другите тобрамицинови небулизатори и е сравнимо с времето, необходимо за инхалиране на сухия прах. Поради това Tobramycin PARI се използва по-лесно и може да улесни пациентите да се придържат към лечението.

Във връзка с безопасността Агенцията отбелязва, че профилът на безопасност на инхалационен тобрамицин е добре известен. Няма неочаквани проблеми във връзка с безопасността при Tobramycin PARI.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Tobramycin PARI?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Tobramycin PARI, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Tobramycin PARI непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Tobramycin PARI, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Tobramycin PARI:

Допълнителна информация за Tobramycin PARI можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tobramycin-pari>