



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tobramycin PARI (*tobramycinum*)

Přehled pro přípravek Tobramycin PARI a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Tobramycin PARI a k čemu se používá?

Přípravek Tobramycin PARI je antibiotikum používané k léčbě dlouhodobých plicních infekcí vyvolaných bakterií *Pseudomonas aeruginosa* u pacientů ve věku 6 let a starších, kteří trpí cystickou fibrózou.

Cystická fibróza je dědičné onemocnění, při němž se v plicích vytváří hustý hlen, který usnadňuje růst bakterií způsobujících infekce. Častou příčinou infekcí u pacientů s cystickou fibrózou je bakterie *P. aeruginosa*.

Přípravek Tobramycin PARI je „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že přípravek je podobný referenčnímu léčivému přípravku, obsahuje stejnou léčivou látku, tobramycin, avšak přípravek Tobramycin PARI obsahuje vyšší množství léčivé látky. Referenčním léčivým přípravkem pro přípravek Tobramycin PARI je přípravek Tobi.

Jak se přípravek Tobramycin PARI používá?

Přípravek Tobramycin PARI je dostupný ve formě roztoku k rozprašování v jednodávkové „ampulce“. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Přípravek Tobramycin PARI se inhaluje pomocí prostředku zvaného rozprašovač Tolero, který přeměňuje roztok v ampulce na jemnou mlhu.

Doporučená dávka je jedna ampulka dvakrát denně, nejlépe s 12hodinovým odstupem. Po 28denním léčebném cyklu pacient léčbu na 28 dní přeruší a poté zahájí další 28denní cyklus. Léčebné cykly se mohou opakovat tak dlouho, dokud se lékař domnívá, že jsou pro pacienta přínosné.

Pokud pacient dostává také další druhy inhalační léčby nebo podstupuje hrudní fyzioterapii, doporučuje se použít přípravek Tobramycin PARI jako poslední. Více informací o používání přípravku Tobramycin PARI naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



Jak přípravek Tobramycin PARI působí?

Léčivá látka v přípravku Tobramycin PARI, tobramycin, patří do skupiny antibiotik nazývaných „aminoglykosidy“. Působí tak, že zasahuje do tvorby bílkovin, které bakterie *P. aeruginosa* potřebuje ke stavbě svých buněčných stěn, což má za následek poškození bakterií a jejich následné odumření.

Jaké přínosy přípravku Tobramycin PARI byly prokázány v průběhu studií?

Tobramycin se používá k léčbě infekce způsobené bakterií *P. aeruginosa* u pacientů s cystickou fibrózou již několik let. Žadatel tedy předložil na podporu použití přípravku Tobramycin PARI údaje z literatury.

Navíc studie „bioekvivalence“ u 58 pacientů s cystickou fibrózou ve věku 6 let a starších stanovila, zda přípravek Tobramycin PARI vytváří v těle podobné hladiny léčivé látky jako referenční léčivý přípravek Tobo. Výsledky studie prokázaly, že přípravek Tobramycin PARI může být považován za srovnatelný s přípravkem Tobo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tobramycin PARI?

Nežádoucí účinky přípravku Tobramycin PARI nejsou časté. U až 1 pacienta ze 100 mohou být nicméně pozorovány tyto nežádoucí účinky: dyspnoe (potíže s dýcháním), dysfonie (ochraptělost), faryngitida (bolest v krku) a kašel. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Tobramycin PARI registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Tobramycin PARI převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU. Agentura konstatovala, že inhalovaný tobramycin je „zlatým standardem“ léčby infekce způsobené bakterií *P. aeruginosa* u pacientů s cystickou fibrózou a že někteří pacienti ho nemohou užívat ve formě suchého prášku z důvodu nepříjemných nežádoucích účinků. Pro tyto pacienty by přípravek Tobramycin PARI, který se inhaluje jako roztok z rozprašovače, byl užitečnou alternativou.

Trvání inhalace přípravku Tobramycin PARI je navíc kratší než u jiných rozprašovačů obsahujících tobramycin a je srovnatelné s dobou, po kterou trvá inhalace suchého prášku. Užívání přípravku Tobramycin PARI je tedy jednodušší a může pacientům pomoci dodržovat jejich léčbu.

Agentura konstatovala, že bezpečnostní profil inhalovaného tobramycinu je dobře známý. U přípravku Tobramycin PARI se nevyskytly žádné neočekávané problémy s bezpečností.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Tobramycin PARI?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Tobramycin PARI, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Tobramycin PARI průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Tobramycin PARI jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Tobramycin PARI

Další informace k přípravku Tobramycin PARI jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tobramycin-pari>