



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tobramycin PARI (*tobramycin*)

En oversigt over Tobramycin PARI, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Tobramycin PARI, og hvad anvendes det til?

Tobramycin PARI er et antibiotikum til behandling af langvarig lungeinfektion forårsaget af bakterien *Pseudomonas aeruginosa* hos patienter i alderen seks år og opefter, som har cystisk fibrose.

Cystisk fibrose er en arvelig sygdom, hvor tyk slim ophobes i lungerne, hvilket gør det lettere for bakterier at formere sig, således at der opstår infektioner. *P. aeruginosa* er en hyppig årsag til infektioner hos patienter med cystisk fibrose.

Tobramycin PARI er et "hybridt lægemiddel". Det betyder, at det er identisk med et "referencelægemiddel", som indeholder det samme aktive stof, men Tobramycin PARI har et højere indhold af det aktive stof. Referencelægemidlet for Tobramycin PARI er Tobi.

Hvordan anvendes Tobramycin PARI?

Tobramycin PARI fås som opløsning til nebulisator i enkeltdosisbeholdere (ampuller). Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Tobramycin PARI inhaleres med Tolero-nebulisatorsystemet, der omdanner opløsningen i ampullerne til en fin tåge.

Den anbefalede dosis er én ampul to gange dagligt, helst med 12 timers mellemrum. Efter 28 dages behandling holder patienten pause med behandlingen i 28 dage og begynder derefter på et nyt 28-dages behandlingsforløb. Behandlingen kan gentages, så længe lægen finder, at patienten har gavn af behandlingen.

Hvis patienten modtager enten andre lægemidler til inhalering eller respirationsfysioterapi, anbefales det, at Tobramycin PARI anvendes til sidst. For mere information om brug af Tobramycin PARI, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.



Hvordan virker Tobramycin PARI?

Det aktive stof i Tobramycin PARI, tobramycin, tilhører en gruppe af antibiotika kaldet aminoglykosider. Det virker ved at gribe ind i produktionen af de proteiner, som *P. aeruginosa* har brug for til at bygge sine cellevægge, og dét beskadiger bakterierne tilstrækkeligt til, at de til sidst dør.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Tobramycin PARI?

Tobramycin er blevet anvendt i flere år til at behandle *P. aeruginosa*-infektioner hos patienter med cystisk fibrose, og ansøgeren fremlagde data fra faglitteraturen til underbygning af anvendelsen af Tobramycin PARI.

Desuden gennemførtes et studie af bioækvivalensen hos 58 patienter i alderen 6 år og opefter, der led af cystisk fibrose, for at bestemme om Tobramycin PARI frembringer samme indhold af det aktive stof i kroppen som referencelægemidlet Tobi. Resultaterne af studiet viste, at Tobramycin PARI kan betragtes som sammenligneligt med Tobi.

Hvilke risici er der forbundet med Tobramycin PARI?

Bivirkninger ved Tobramycin PARI optræder ikke hyppigt. Imidlertid ses følgende bivirkninger hos op til 1 ud af 100 patienter: dyspnø (åndenød), dysfoni (hæshed), faryngitis (ondt i halsen) og hoste. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Tobramycin PARI godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Tobramycin PARI opvejer risiciene, og det kan godkendes til anvendelse i EU. Agenturet bemærkede, at inhaleret tobramycin var den gyldne standard for behandling af *P. aeruginosa*-infektioner hos patienter med cystisk fibrose, og at nogle patienter ikke kan anvende tørpulveret på grund af uacceptable bivirkninger. For disse patienter ville Tobramycin PARI, i form af en opløsning til nebulisator, være et brugbart alternativ.

Desuden er det mindre tidskrævende at inhalere Tobramycin PARI end andre tobramycin-nebulisatorer, og den tid, det tager, er sammenlignelig med den tid, det tager at inhalere tørpulveret. Tobramycin PARI er derfor lettere at anvende og kan hjælpe patienterne til bedre at følge deres behandling.

Agenturet bemærkede, at sikkerhedsprofilen for inhaleret tobramycin var velkendt. Der var ingen uventede sikkerhedsspørgsmål med Tobramycin PARI.

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

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tobramycin PARI.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Tobramycin PARI løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Tobramycin PARI vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Tobramycin PARI

Yderligere information om Tobramycin PARI findes på agenturets websted under:

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