



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tobramycin PARI (*Tobramycin*)

Übersicht über Tobramycin PARI und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Tobramycin PARI und wofür wird es angewendet?

Tobramycin PARI ist ein Antibiotikum zur Behandlung einer chronischen Infektion der Lunge, die durch das Bakterium *Pseudomonas aeruginosa* verursacht wird, bei Patienten im Alter von sechs Jahren und älter, die an Mukoviszidose leiden.

Mukoviszidose ist eine Erbkrankheit, bei der sich dicker Schleim in der Lunge bildet, wodurch Bakterien sich leichter vermehren und Infektionen hervorrufen können. *P. aeruginosa* ist eine häufige Infektionsursache bei Mukoviszidose-Patienten.

Tobramycin PARI ist ein „Hybridarzneimittel“. Dies bedeutet, dass es mit einem Referenzarzneimittel vergleichbar ist, das denselben Wirkstoff, Tobramycin, enthält; Tobramycin PARI hat allerdings eine höhere Wirkstoffkonzentration. Das Referenzarzneimittel für Tobramycin PARI ist Tobi.

Wie wird Tobramycin PARI angewendet?

Tobramycin PARI ist als Lösung für einen Vernebler in Einzeldosis-Ampullen erhältlich. Es ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Tobramycin PARI wird mittels einer Vorrichtung, dem sogenannten Tolero-Vernebler, inhaliert, der die Lösung in der Ampulle zu einem feinen Nebel zerstäubt.

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich eine Ampulle, idealerweise im Abstand von 12 Stunden. Nach einer 28-tägigen Behandlung stellt der Patient die Behandlung 28 Tage lang ein, bevor er einen weiteren 28-tägigen Zyklus beginnt. Die Behandlungszyklen können so lange wiederholt werden, wie der Arzt der Ansicht ist, dass die Behandlung für den Patienten von Nutzen ist.

Erhält der Patient auch andere Inhalationsbehandlungen oder Brustraumphysiotherapie, wird empfohlen, dass Tobramycin PARI zuletzt verwendet wird. Weitere Informationen zur Anwendung von Tobramycin PARI entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



Wie wirkt Tobramycin PARI?

Der Wirkstoff in Tobramycin PARI, 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 Tobramycin PARI in den Studien gezeigt?

Tobramycin wird seit mehreren Jahren zur Behandlung von *P. aeruginosa*-Infektionen bei Patienten mit Mukoviszidose verwendet, und der Antragsteller hat Daten aus der Literatur zur Unterstützung der Anwendung von Tobramycin PARI vorgelegt.

Darüber hinaus wurde mit einer „Bioäquivalenzstudie“ bei 58 Mukoviszidosepatienten im Alter von 6 Jahren und darüber ermittelt, ob Tobramycin PARI im Körper eine ähnliche Wirkstoffkonzentration wie das Referenzarzneimittel, Tobi, erzeugt. Die Ergebnisse der Studie haben gezeigt, dass Tobramycin PARI als mit Tobi vergleichbar angesehen werden kann.

Welche Risiken sind mit Tobramycin PARI verbunden?

Unter Tobramycin PARI treten selten Nebenwirkungen auf. Bei bis zu 1 von 100 Patienten treten jedoch die folgenden Nebenwirkungen auf: Dyspnoe (Atembeschwerden), Dysphonie (Heiserkeit), Pharyngitis (Rachenentzündung) und Husten. Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Tobramycin PARI in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tobramycin PARI gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Die Agentur stellte fest, dass inhaliertes Tobramycin der „Goldstandard“ für die Behandlung von Infektionen mit *P. aeruginosa* bei Mukoviszidosepatienten war und dass einige Patienten die Trockenpulverform nicht verwenden können, da sie inakzeptable Nebenwirkungen hat. Für diese Patienten wäre Tobramycin PARI, das als Lösung mit einem Vernebler inhaliert wird, eine sinnvolle Alternative.

Darüber hinaus nimmt die Inhalation von Tobramycin PARI weniger Zeit in Anspruch als andere Tobramycin-Vernebler, und die benötigte Zeit ist mit derjenigen vergleichbar, die für die Inhalation des Trockenpulvers benötigt wird. Tobramycin PARI ist daher leichter zu verwenden und könnte den Patienten dabei helfen, ihre Behandlung einzuhalten.

Die Agentur stellte fest, dass das Sicherheitsprofil von inhaliertem Tobramycin bekannt ist. Mit Tobramycin PARI gab es keine unerwarteten Sicherheitsprobleme.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tobramycin PARI, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Tobramycin PARI kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Tobramycin PARI werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Tobramycin PARI

Weitere Informationen über Tobramycin PARI finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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