



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tobramycin PARI (τοβραμυκίνη)

Ανασκόπηση του Tobramycin PARI και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Tobramycin PARI και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Tobramycin PARI 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 βακτήριο *P. aeruginosa* αποτελεί συχνή αιτία λοιμώξεων σε ασθενείς με κυστική ίνωση.

Το Tobramycin PARI είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που περιέχει την ίδια δραστική ουσία, την τοβραμυκίνη, αλλά το Tobramycin PARI περιέχει μεγαλύτερη ποσότητα δραστικής ουσίας. Το φάρμακο αναφοράς για το Tobramycin PARI είναι το Tobl.

Πώς χρησιμοποιείται το Tobramycin PARI;

Το Tobramycin PARI διατίθεται σε φύσιγγες εφάπαξ δόσης υπό μορφή διαλύματος για εισπνοή με εκνεφωτή. Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Η εισπνοή του Tobramycin PARI πραγματοποιείται με τη χρήση του εκνεφωτή Tolero, μιας συσκευής η οποία μετατρέπει το διάλυμα της φύσιγγας σε εκνέφωμα.

Η συνιστώμενη δόση είναι μία φύσιγγα δύο φορές την ημέρα, ιδανικά ανά διάστημα 12 ωρών. Μετά από έναν κύκλο 28 ημερών 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 διάστημα ο γιατρός κρίνει ότι ο ασθενής αντλεί όφελος από τη θεραπεία.

Εάν ο ασθενής λαμβάνει παράλληλα και άλλες εισπνεόμενες θεραπείες ή υποβάλλεται σε φυσικοθεραπεία θώρακα, συνιστάται το Tobramycin PARI να χορηγείται τελευταίο. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Tobramycin PARI, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Tobramycin;

Η δραστική ουσία του Tobramycin PARI, η τοβραμυκίνη, ανήκει σε μια κατηγορία αντιβιοτικών που ονομάζονται «αμινογλυκοσίδες». Δρα επιδρώντας στην 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.

Ποιο είναι τα οφέλη του Tobramycin PARI σύμφωνα με τις μελέτες;

Η τοβραμυκίνη 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 Tobramycin PARI, ο αιτών υπέβαλε δεδομένα από τη βιβλιογραφία.

Επιπλέον, μια μελέτη «βιοϊσοδυναμίας» στην οποία μετείχαν 58 ασθενείς με κυστική ίνωση ηλικίας 6 ετών και άνω προσδιόρισε εάν το Tobramycin PARI παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με το Tobī, το φάρμακο αναφοράς. Τα αποτελέσματα της μελέτης κατέδειξαν ότι το Tobramycin PARI μπορεί να θεωρηθεί συγκρίσιμο με το Tobī.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tobramycin PARI;

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Tobramycin PARI δεν είναι συχνές. Ωστόσο, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται σε έως και 1 στους 100 ασθενείς είναι δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή), δυσφωνία (βραχνάδα), φαρυγγίτιδα (πονόλαιμος) και βήχας. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tobramycin PARI στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Tobramycin PARI υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η CHMP επισήμανε ότι η εισπνεόμενη τοβραμυκίνη αποτελεί τον «χρυσό κανόνα» στη θεραπεία των προκαλούμενων από *P. aeruginosa* λοιμώξεων σε ασθενείς με κυστική ίνωση και τόνισε ότι ορισμένοι ασθενείς δεν μπορούν να λάβουν σκευάσματα υπό μορφή ξηρής σκόνης λόγω των μη ανεκτών ανεπιθύμητων ενεργειών. Για τους συγκεκριμένους ασθενείς, το Tobramycin PARI, το οποίο εισπνέεται υπό μορφή διαλύματος από εκνεφωτή, αποτελεί χρήσιμη εναλλακτική επιλογή.

Επιπλέον, ο χρόνος που απαιτείται για την εισπνοή του Tobramycin PARI είναι μικρότερος από αυτόν άλλων εκνεφωτών τοβραμυκίνης και συγκρίσιμος με τον χρόνο που απαιτείται για την εισπνοή ξηρής σκόνης. Το Tobramycin PARI είναι, ως εκ τούτου, πιο εύχρηστο και μπορεί να βοηθήσει τους ασθενείς να τηρήσουν την θεραπεία τους.

Σε ό,τι αφορά την ασφάλειά του, ο Οργανισμός επεσήμανε ότι η εικόνα ασφάλειας της εισπνεόμενης τοβραμυκίνης είναι ευρέως γνωστή. Δεν διαπιστώθηκαν μη αναμενόμενα προβλήματα ασφάλειας με το Tobramycin PARI.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tobramycin PARI;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tobramycin PARI.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Tobramycin PARI τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Tobramycin PARI αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Tobramycin PARI

Περισσότερες πληροφορίες για το Tobramycin PARI διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tobramycin-pari>