



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tobramycin PARI (*tobramicina*)

Información general sobre Tobramycin PARI y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Tobramycin PARI y para qué se utiliza?

Tobramycin PARI es un antibiótico utilizado para tratar la infección pulmonar a largo plazo causada por la bacteria *Pseudomonas aeruginosa* en pacientes de seis años de edad en adelante que tienen fibrosis quística.

La fibrosis quística es una enfermedad hereditaria que hace que se acumule mucosidad espesa en los pulmones, lo que permite que las bacterias crezcan más fácilmente y causen infecciones. La *P. aeruginosa* es una causa frecuente de infecciones en pacientes con fibrosis quística.

Tobramycin PARI es un «Medicamento híbrido », lo que significa que es parecido a un «medicamento de referencia», que contiene el mismo principio activo, aunque Tobramycin PARI contiene mayor cantidad del principio activo. El medicamento de referencia de Tobramycin PARI es Tobi.

¿Cómo se usa Tobramycin PARI?

Tobramycin PARI está disponible como solución para nebulizador en «ampollas» monodosis. Solo se podrá dispensar con receta médica.

Tobramicina PARI se inhala mediante un dispositivo denominado nebulizador Tolero, que convierte la solución de la ampolla en una fina nebulización.

La dosis recomendada es de una ampolla dos veces al día, preferiblemente con un intervalo de 12 horas. Tras un tratamiento de 28 días, el paciente interrumpe el tratamiento durante 28 días antes de comenzar otro periodo de 28 días. Podrán repetirse los periodos de tratamiento mientras el médico considere que el paciente se beneficia del mismo.

Si el paciente está también recibiendo otros tratamientos por inhalación o fisioterapia torácica, se recomienda que se utilice Tobramycin PARI en último lugar. Para mayor información sobre el uso de Tobramycin PARI, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa Tobramycin PARI?

El principio activo de Tobramycin PARI, tobramicina, pertenece al grupo de antibióticos llamados «aminoglucósidos». Actúa al interferir en la producción de las proteínas que necesita la *P. aeruginosa* para crear sus paredes celulares, lo que produce un daño en las bacterias que al final las mata.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Tobramycin PARI en los estudios realizados?

Tobramicina se ha utilizado durante varios años para tratar la infección por *P. aeruginosa* en pacientes con fibrosis quística y el solicitante presentó datos de la literatura científica para apoyar el uso de Tobramicina PARI.

Además, un estudio de «bioequivalencia» realizado en 58 pacientes con fibrosis quística de 6 años o más, determinó si Tobramycin PARI produce niveles similares de principio activo en el organismo a los del medicamento de referencia, Tobi. Los resultados del estudio mostraron que Tobramycin PARI puede considerarse comparable a Tobi.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Tobramycin PARI?

Tobramycin PARI no suele presentar efectos adversos. Sin embargo, se observan los siguientes efectos adversos en hasta 1 de cada 100 pacientes: disnea (dificultad para respirar), disfonía (ronquera), faringitis (dolor de garganta) y tos.

La lista completa de efectos adversos y restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Tobramycin PARI en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Tobramycin PARI son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. La Agencia señaló que la tobramicina por inhalación era la «norma del oro» para el tratamiento de la infección por *P. aeruginosa* en pacientes con fibrosis quística y que algunos pacientes no pueden utilizar el polvo seco debido a efectos adversos inaceptables. Para estos pacientes Tobramycin PARI, que se inhala como solución con un nebulizador, sería una alternativa útil.

Además, se necesita menos tiempo para inhalar Tobramycin PARI que otros nebulizadores de tobramicina y el tiempo que lleva es comparable al tiempo que se tarda en inhalar el polvo seco. Por tanto, Tobramicina PARI es más fácil de utilizar y puede ayudar a los pacientes a seguir su tratamiento.

La Agencia señaló que el perfil de seguridad de la tobramicina por inhalación era bien conocido. No existían reservas inesperadas en relación con la seguridad de Tobramycin PARI.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tobramycin PARI?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tobramycin PARI se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Tobramycin PARI se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Tobramycin PARI se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Tobramycin PARI:

Puede encontrar información adicional sobre Tobramycin PARI en la página web de la Agencia:

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