



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tobramycin PARI (tobramütsiin)

Ülevaade ravimist Tobramycin PARI ja ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Tobramycin PARI ja milleks seda kasutatakse?

Tobramycin PARI on antibiootikum, mida kasutatakse bakteri *Pseudomonas aeruginosa* põhjustatud kroonilise kopsuinfektsiooni raviks vähemalt 6-aastastel tsüstilise fibroosiga patsientidel.

Tsüstiline fibroos on pärilik haigus, mille korral koguneb kopsu paks lima, mis soodustab bakterite kasvu, põhjustades infektsioone. *P. aeruginosa* põhjustab tsüstilise fibroosiga patsientidel sageli infektsioone.

Tobramycin PARI on hübriidravim. See tähendab, et see on sarnane sama toimeainet sisaldava võrdlusravimiga, kuid Tobramycin PARI sisaldab toimeainet rohkem. Tobramycin PARI võrdlusravim on Tobi.

### Kuidas ravimit Tobramycin PARI kasutatakse?

Ravimit Tobramycin PARI turustatakse nebuliseeritava lahuseuna üheannuselistes ampullides. Tobramycin PARI on retseptiravim.

Ravimit Tobramycin PARI inhaleeritakse Tolero nebulisaatoriga, mis muudab ampullis oleva lahuse peeneks uduks.

Soovitav annus on üks ampull kaks korda ööpäevas, soovitatavalt 12-tunnise vahega. 28-päevase ravikuuri järel peab patsient 28 päeva vahet, enne kui alustab järgmist 28-päevast ravikuuri. Ravikuure tohib korrata nii kaua, kuni arst arvab, et need on patsiendile kasulikud.

Kui patsient saab ka muid inhaleeritavaid ravimeid või rindkere füsioteraapiat, on soovitatav kasutada ravimit Tobramycin PARI viimasena. Lisateavet ravimi Tobramycin PARI kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.



## **Kuidas Tobramycin PARI toimib?**

Tobramycin PARI toimeaine tobramütsiin kuulub aminoglükosiid-antibiootikumide rühma. Ravim takistab *P. aeruginosa* rakuseinte moodustumiseks vajalike valkude tootmist, kahjustades sellega baktereid, mis lõpuks hävivad.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Tobramycin PARI kasulikkus?**

Tobramütsiini on mitu aastat kasutatud *P. aeruginosa* infektsiooni raviks tsüstilise fibroosiga patsientidel ja müügiloa taotleja esitas Tobramycin PARI kasutamise toetuseks kirjandusandmed.

Lisaks korraldas müügiloa taotleja bioekvivalentsuse uuringu, milles osales 58 vähemalt 6-aastast tsüstilise fibroosiga patsienti. Uuringus määrati, kas Tobramycin PARI tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse nagu võrdlusravim Tobi. Uuringutulemused tõendasid, et ravimit Tobramycin PARI saab pidada Tobiga võrreldavaks ravimiks.

## **Mis riskid ravimiga Tobramycin PARI kaasnevad?**

Tobramycin PARI kasutamisel ei esine kõrvalnähte sageli. 1–10 patsiendil 1000st võivad siiski esineda järgmised kõrvalnähud: düspnoe (raskendatud hingamine), düsfoonia (kähedus), farüngiit (kurguvalu) ja köha. Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **ELis ravimile Tobramycin PARI väljastatud müügiloa põhjendus**

Euroopa Raviamet otsustas, et Tobramycin PARI kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Amet märkis, et inhaleeritav tobramütsiin on tsüstilise fibroosiga patsientide *P. aeruginosa* infektsiooni ravis standardravi ja et mõni patsient ei saa kasutada kuiva pulbri ravimvormi, sest nad ei talu seda. Nende patsientide jaoks on kasulik alternatiiv Tobramycin PARI, mis on nebulisaatoriga inhaleeritav lahus.

Lisaks on Tobramycin PARI inhaleerimine kiirem kui muude tobramütsiini nebulisaatoritega ja võrreldav kuiva pulbri inhaleerimise kestusega. Seega on Tobramycin PARI kasutamine lihtsam, mis võib aidata patsientidel järgida ravi.

Seoses ohutusega märkis amet, et inhaleeritava tobramütsiini ohutusprofiil on hästi teada. Tobramycin PARI korral puuduvad ootamatud ohutusprobleemid.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Tobramycin PARI ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Ravimi Tobramycin PARI ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse ravimi Tobramycin PARI kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Tobramycin PARI kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Tobramycin PARI kohta**

Lisateave Tobramycin PARI kohta on ameti

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