



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tobramycin PARI (*tobramysiini*)

Yleistiedot Tobramycin PARIsta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Tobramycin PARI on ja mihin sitä käytetään?

Tobramycin PARI on antibiootti, jota käytetään *Pseudomonas aeruginosa* -bakteerien aiheuttaman pitkäaikaisen keuhkoinfektion hoitoon vähintään 6-vuotiailla potilailla, joilla on kystinen fibroosi.

Kystinen fibroosi on perinnöllinen sairaus, jossa keuhkoissa muodostuu paksua limaa, mikä edistää bakteeriston kasvua ja aiheuttaa infektiota. *P. aeruginosa* on yleinen infektioiden syy kystistä fibroosia sairastavilla potilailla.

Tobramycin PARI on ns. hybridi lääke. Toisin sanoen se on samanlainen kuin alkuperäisvalmiste ja sisältää samaa vaikuttavaa ainetta, tobramysiiniä. Tobramycin PARIssa on kuitenkin enemmän vaikuttavaa ainetta. Tobramycin PARI:n alkuperäisvalmiste on Tobi.

Miten Tobramycin PARIa käytetään?

Tobramycin PARIa saa sumutinliuoksena kerta-annosampulleina. Lääkevalmistetta saa vain lääkemääräyksestä.

Tobramycin PARIa inhaloidaan Tolero-sumutinta käyttäen. Laite muuntaa liuoksen ampullissa hienojakoiseksi sumuksi.

Suositusannos on yksi ampulli kaksi kertaa vuorokaudessa mieluiten 12 tunnin välein. Potilaat lopettavat hoidon 28 päivän hoitajakson jälkeen 28 päivän ajaksi ennen kuin aloittavat uuden 28 päivää kestävä hoitajakson. Hoitajaksoja voi toistaa niin pitkään kuin lääkäri arvioi potilaan hyötyvän hoidosta.

Jos potilas saa myös muita inhaloitavia hoitoja tai rintakehään kohdistuvaa fysioterapiaa, Tobramycin PARIa suositellaan käytettäväksi niistä viimeiseksi. Lisätietoja Tobramycin PARI:n käytöstä saa pakkauselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



Miten Tobramycin PARI vaikuttaa?

Tobramycin PARI:n vaikuttava aine tobramysiini kuuluu aminoglykosidiantibioottien ryhmään. Se vaikuttaa häiritsemällä sellaisten proteiinien tuotantoa, joita *P. aeruginosa* -bakteeri tarvitsee solunseinämiensä rakentamiseen. Tämä vahingoittaa bakteereja ja tappaa ne lopulta.

Mitä hyötyä Tobramycin PARIsta on havaittu tutkimuksissa?

Tobramysiiniä on tutkittu useiden vuosien ajan *P. aeruginosa* -infektion hoidossa potilailla, joilla on kystinen fibroosi, ja hakija toimitti tietoa kirjallisuudesta Tobramycin PARI:n käytön tueksi.

Lisäksi biologista samanarvoisuutta koskevassa tutkimuksessa, johon osallistui 58 kystistä fibroosia sairastavaa vähintään 6-vuotiasta potilasta, määritettiin, tuottaako Tobramycin PARI samanlaiset pitoisuudet vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin alkuperäisvalmiste Tobi. Tulokset osoittivat, että Tobramycin PARI:n voidaan katsoa olevan verrattavissa Tobiin.

Mitä riskejä Tobramycin PARIin liittyy?

Tobramycin PARI:n sivuvaikutukset eivät ole yleisiä. Seuraavia sivuvaikutuksia tavataan kuitenkin 1 potilaalla sadasta: hengitysvaikeudet (dyspnea), käheys, nielutulehdus ja yskä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Tobramycin PARI on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Tobramycin PARI:n hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Lääkevirasto totesi, että inhaloitava tobramysiini on parhaana pidetty hoito *P. aeruginosa* -infektiossa potilailla, joilla on kystinen fibroosi ja että liiallisten sivuvaikutusten takia jotkut potilaat eivät voi käyttää kuiva-ainetta sisältävää lääkemuotoa. Tällaisille potilaille Tobramycin PARI, joka on sumuttimesta inhaloitava liuos, olisi käyttökelpoinen vaihtoehto.

Lisäksi Tobramycin PARI:n inhalointi käy muita tobramysiinin sumutettuja muotoja nopeammin, ja inhalointiin kuluva aika on verrattavissa aikaan, joka kuluu kuiva-aineen inhalointiin. Siksi Tobramycin PARIa on helpompi käyttää, mikä saattaa auttaa potilaita noudattamaan hoitoa.

Lääkevirasto totesi, että inhaloitavan tobramysiinin turvallisuusprofiili on hyvin tunnettu. Tobramycin PARIin ei liittynyt odottamattomia turvallisuusongelmia.

Miten voidaan varmistaa Tobramycin PARI:n turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tobramycin PARI:n käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Tobramycin PARI:n käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Tobramycin PARIsta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Tobramycin PARIsta

Lisää tietoa Tobramycin PARIsta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tobramycin-pari>