



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tobramycin PARI (*tobramycine*)

Aperçu de Tobramycin PARI et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Tobramycin PARI et dans quel cas est-il utilisé?

Tobramycin PARI est un antibiotique utilisé pour traiter les infections pulmonaires chroniques causées par la bactérie *Pseudomonas aeruginosa* chez les patients âgés de 6 ans ou plus atteints de mucoviscidose.

La mucoviscidose est une maladie héréditaire se caractérisant par une accumulation de mucus épais dans les poumons, ce qui permet aux bactéries de croître plus aisément et provoque des infections. *P. aeruginosa* est une cause fréquente d'infections chez les patients atteints de mucoviscidose.

Tobramycin PARI est un «hybride médicament». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant la même substance active, la tobramycine; mais Tobramycin PARI contient une plus grande quantité de substance active. Le médicament de référence pour Tobramycin PARI est Tobi.

Comment Tobramycin PARI est-il utilisé?

Tobramycin PARI est disponible sous forme de solution pour inhalation par nébuliseur contenue dans des «ampoules» à dose unique. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Tobramycin PARI est inhalé à l'aide d'un dispositif appelé nébuliseur Tolero, qui transforme la solution de l'ampoule en une brume de fines particules.

La dose recommandée est d'une ampoule deux fois par jour, idéalement à 12 heures d'intervalle. Après un cycle de 28 jours de traitement, le patient interrompt le traitement pendant 28 jours avant de débiter un autre cycle de 28 jours. Les cycles de traitement peuvent être répétés aussi longtemps que le docteur considère que le patient tire un avantage du traitement.

Si le patient reçoit également d'autres traitements par inhalation ou suit des séances de kinésithérapie respiratoire, il est recommandé que Tobramycin PARI soit administré en dernier lieu. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Tobramycin PARI, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.



Comment Tobramycin PARI agit-il?

La substance active de Tobramycin PARI, la tobramycine, appartient au groupe d'antibiotiques dénommé les «aminosides». Elle fonctionne en perturbant la production des protéines dont *P. aeruginosa* a besoin pour construire ses parois cellulaires, endommageant ainsi les bactéries et les tuant à terme.

Quels sont les bénéfices de Tobramycin PARI démontrés au cours des études?

La tobramycine est utilisée depuis de nombreuses années pour traiter l'infection à *P. aeruginosa* chez les patients atteints de mucoviscidose et la société demandeuse a fourni des données issues de la littérature à l'appui de l'utilisation de Tobramycin PARI.

En outre, une étude de bioéquivalence menée chez 58 patients atteints de mucoviscidose âgés de 6 ans et plus a examiné si Tobramycin PARI produisait des niveaux similaires de substance active dans le corps à ceux produits par le médicament de référence, Tobi. Les résultats de l'étude ont montré que Tobramycin PARI peut être considéré comme étant comparable à Tobi.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Tobramycin PARI?

Les effets indésirables de Tobramycin PARI sont rares. Cependant, les effets indésirables suivants sont observés chez jusqu'à un patient sur 100: dyspnée (difficulté à respirer), dysphonie (enrouement), pharyngite (mal de gorge) et toux. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Tobramycin PARI est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Tobramycin PARI sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. L'Agence a noté que la tobramycine inhalée était le «traitement de référence» de l'infection à *P. aeruginosa* chez les patients atteints de mucoviscidose et que certains patients ne peuvent pas utiliser le médicament sous forme de poudre sèche en raison des effets indésirables inacceptables provoqués. Pour ces patients, Tobramycin PARI, qui est une solution pour inhalation par nébuliseur, serait un traitement alternatif utile.

En outre, le temps nécessaire pour l'inhalation de Tobramycin PARI est moindre que le temps nécessaire pour l'inhalation de tobramycine à partir d'autres nébuliseurs et il est comparable à celui qui est nécessaire pour inhaler la poudre sèche. Tobramycin PARI est donc plus facile à utiliser et pourrait aider les patients à suivre leur traitement.

L'Agence a noté que le profil de sécurité de la tobramycine inhalée était bien connu. Tobramycin PARI n'a posé aucun problème de sécurité inattendu.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tobramycin PARI?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tobramycin PARI ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Tobramycin PARI sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Tobramycin PARI sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Tobramycin PARI:

Des informations sur Tobramycin PARI sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

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