



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tobramycin PARI (*tobramicin*)

Pregled informacija o lijeku Tobramycin PARI i zašto je odobren u EU-u

### Što je Tobramycin PARI i za što se primjenjuje?

Tobramycin PARI je antibiotik za liječenje kroničnih infekcija pluća uzrokovanih bakterijom *Pseudomonas aeruginosa* u bolesnika u dobi od šest godina i starijih s cističnom fibrozom.

Cistična fibroza nasljedna je bolest pri kojoj se gusta sluz nakuplja u plućima, što pospješuje razvoj bakterija koje uzrokuju infekcije. Bakterija *P. aeruginosa* česti je uzročnik infekcija u bolesnika s cističnom fibrozom.

Tobramycin PARI je „hibridni lijek“. To znači da je sličan „referentnom lijeku“ koji sadrži istu djelatnu tvar, tobramicin, međutim Tobramycin PARI sadrži veću količinu djelatne tvari. Referentni lijek za Tobramycin PARI je Tobi.

### Kako se Tobramycin PARI primjenjuje?

Tobramycin PARI dostupan je kao otopina za nebulizator u jednodoznim ampulama. Izdaje se samo na liječnički recept.

Tobramycin PARI udiše se pomoću uređaja Tolero nebulizator, koji pretvara otopinu u ampuli u finu paru.

Preporučena doza je jedna ampula dva puta dnevno, najbolje u razmaku od 12 sati. Nakon 28 dana terapije, bolesnik prekida terapiju na 28 dana prije početka novog terapijskog ciklusa od 28 dana. Ciklusi terapije mogu se ponavljati sve dok liječnik smatra da bolesnik ima koristi od terapije.

Ako bolesnik također prima i druge oblike inhalacijske terapije ili respiratornu fizioterapiju, preporučuje se da se lijek Tobramycin PARI primjenjuje posljednji. Više informacija o primjeni lijeka Tobramycin PARI pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Tobramycin PARI?

Djelatna tvar lijeka Tobramycin PARI, tobramicin, spada u skupinu antibiotika poznatih pod nazivom „aminoglikozidi“. Djeluje ometajući proizvodnju bjelančevina potrebnih bakteriji *P. aeruginosa* za izgradnju staničnih ovojnica, što oštećuje bakterije te ih s vremenom ubija.



## **Koje su koristi od lijeka Tobramycin PARI utvrđene u ispitivanjima?**

Tobramycin se već nekoliko godina primjenjuje kao terapija za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijom *P. aeruginosa* u bolesnika s cističnom fibrozom te je podnositelj zahtjeva dostavio podatke iz literature u korist primjene lijeka Tobramycin PARI.

Osim toga, ispitivanjem „bioekvivalentnosti“ u 58 bolesnika s cističnom fibrozom u dobi od šest godina i starijih ispitivano je proizvodi li lijek Tobramycin PARI slične razine djelatne tvari u tijelu kao i referentni lijek Tob. Rezultati ispitivanja pokazali su da se Tobramycin PARI može smatrati usporedivim s lijekom Tob.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Tobramycin PARI?**

Nuspojave lijeka Tobramycin PARI nisu česte. Međutim, sljedeće su nuspojave zabilježene u 1 na 100 bolesnika: dispneja (otežano disanje), disfonija (promuklost), faringitis (upala grla) i kašalj. Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je Tobramycin PARI odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Tobramycin PARI nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji. Agencija je napomenula da je inhalirajući tobramicin „zlatni standard“ za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijom *P. aeruginosa* u bolesnika s cističnom fibrozom te da neki bolesnici ne mogu primjenjivati lijek u obliku suhog praška zbog neprihvatljivih nuspojava. Za te je bolesnike Tobramycin PARI, koji se primjenjuje inhaliranjem otopine iz nebulizatora, korisna alternativa.

Nadalje, potrebno je manje vremena za inhaliranje lijeka Tobramycin PARI nego drugih otopina tobramicina za nebulizator, a potrebno vrijeme usporedivo je s vremenom potrebnim za udisanje suhog praška. Stoga je Tobramycin PARI jednostavniji za primjenu i može pomoći bolesnicima da ustraju u terapiji.

Agencija je napomenula da je sigurnosni profil tobramicina za inhalaciju dobro poznat. Nisu utvrđeni nikakvi problemi sa sigurnošću primjene lijeka Tobramycin PARI.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tobramycin PARI?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Tobramycin PARI nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Tobramycin PARI kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Tobramycin PARI pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Tobramycin PARI**

Više informacija o lijeku Tobramycin PARI nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

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