



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tobramycin PARI (*tobramicin*)

A Tobramycin PARI nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Tobramycin PARI és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tobramycin PARI hatéves és idősebb, cisztás fibrózisban szenvedő betegeknél a *Pseudomonas aeruginosa* baktériumok által okozott, hosszan tartó tüdőfertőzés kezelésére alkalmazott antibiotikum.

A cisztás fibrózis egy örökletes betegség, amelynek hatására a tüdőben sűrű nyák halmozódik fel, amelyen a baktériumok könnyen elszaporodnak és fertőzéseket okoznak. A *P. aeruginosa* gyakran okoz fertőzést a cisztás fibrózisban szenvedő betegeknél.

A Tobramycin PARI „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonló egy „referencia-gyógyszerhez”, amely ugyanolyan hatóanyagot, azaz tobramicint tartalmaz. A Tobramycin PARI azonban nagyobb mennyiségű hatóanyagot tartalmaz. A Tobramycin PARI referencia-gyógyszere a Tobi.

Hogyan kell alkalmazni a Tobramycin PARI-t?

A Tobramycin PARI porlasztásra szánt oldat, amely egydózisú „ampullákban” kapható. A gyógyszer csak receptre kapható.

A Tobramycin PARI-t egy Tolero nevű porlasztókészülék segítségével kell inhalálni, amely az ampullában lévő oldatot finom permetté alakítja át.

Az ajánlott adag naponta kétszer egy ampulla, ideális esetben 12 órás időeltéréssel alkalmazva. A 28 napos kezelési ciklust követően 28 napig szüneteltetni kell a kezelést, majd újabb 28 napos ciklus következik. A kezelési ciklusok addig ismételhetők, amíg az orvos úgy ítéli meg, hogy a kezelés előnyös a beteg számára.

Ha a beteg más inhalációs kezelésben vagy mellkasi fizioterápiában is részesül, javasolt a Tobramycin PARI-t utolsóként alkalmazni. További információért a Tobramycin PARI alkalmazásáról olvassa el a betegájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejt ki hatását a Tobramycin PARI?

A Tobramycin PARI hatóanyaga, a tobramicin az antibiotikumok „aminoglikozidok” néven ismert csoportjába tartozik. Hatását úgy fejt ki, hogy megakadályozza a *P. aeruginosa* sejtfalának felépítéséhez szükséges fehérjék termelését, ami a baktériumok károsodását, és végül pusztulását okozza.

Milyen előnyei voltak a Tobramycin PARI alkalmazásának a vizsgálatok során?

A tobramicint évek óta alkalmazzák a *P. aeruginosa* fertőzések kezelésére cisztás fibrózisban szenvedő betegeknek, ezért a kérelmező szakirodalmi adatokat nyújtott be a Tobramycin PARI alkalmazásának alátámasztására.

Ezenkívül sor került egy „bioekvivalencia” vizsgálatra is 58, 6 éves és ennél idősebb, cisztás fibrózisban szenvedő betegnél annak megállapítására, hogy a Tobramycin PARI hasonló hatóanyagszinteket eredményez-e a szervezetben, mint a Tobi nevű referencia-gyógyszer. A vizsgálat eredményei igazolták, hogy a Tobramycin PARI egyenértékűnek tekinthető a Tobi-val.

Milyen kockázatokkal jár a Tobramycin PARI alkalmazása?

A Tobramycin PARI mellékhatásai nem gyakoriak. 100 beteg közül legfeljebb 1-nél azonban a következő mellékhatások jelentkeznek: légzési nehézségek (diszpnoé), rekedtség (diszfónia), torokfájás (faringitisz) és köhögés. Az összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Tobramycin PARI forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Tobramycin PARI alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható. Az Ügynökség megjegyezte, hogy az inhalált tobramicin a követendő standard a cisztás fibrózisban szenvedő betegek *P. aeruginosa* fertőzéseinek kezelésében, valamint hogy egyes betegeknek az elfogadhatatlan mellékhatások miatt nem alkalmazható a száraz por forma. A porlasztókészülékből oldatként inhalált Tobramycin PARI hasznos alternatívát jelentene ezeknek a betegeknek.

Emellett a Tobramycin PARI inhalálása kevesebb időt vesz igénybe, mint az egyéb inhalálható tobramicineké, és az igénybe vett idő hasonló a száraz por belélegzéséhez szükséges időhöz. A Tobramycin PARI-t ezért könnyebb alkalmazni, és segíthet a betegeknek a kezelés betartásában.

Az Ügynökség megjegyezte, hogy az inhalált tobramicin biztonságossági profilja jól ismert, ezért a Tobramycin PARI-val kapcsolatban nem merültek fel váratlan biztonsági problémák.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tobramycin PARI biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Tobramycin PARI biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Tobramycin PARI alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Tobramycin PARI alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Tobramycin PARI-val kapcsolatos egyéb információ

További információ a Tobramycin PARI gyógyszerről az Ügynökség honlapján található:

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