



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tobramycin PARI (*tobramicina*)

Sintesi di Tobramycin PARI e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Tobramycin PARI e per cosa si usa?

Tobramycin PARI è un antibiotico indicato per il trattamento dell'infezione polmonare cronica causata dai batteri *Pseudomonas aeruginosa* nei pazienti a partire dai sei anni di età affetti da fibrosi cistica.

La fibrosi cistica è una malattia ereditaria in cui si osserva un accumulo di muco denso nei polmoni, che permette ai batteri di moltiplicarsi più facilmente, provocando infezioni. *P. aeruginosa* è una causa frequente di infezioni nei pazienti con fibrosi cistica.

Tobramycin PARI è un "medicinale ibrido". Questo significa che è simile a un "medicinale di riferimento" che contiene lo stesso principio attivo, tobramicina, ma Tobramycin PARI presenta una quantità maggiore di principio attivo. Il medicinale di riferimento di Tobramycin PARI è Tobi.

Come si usa Tobramycin PARI?

Tobramycin PARI è disponibile come soluzione per nebulizzatore in fiale monodose. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Tobramycin PARI è inalato tramite un nebulizzatore denominato Tolero, che trasforma la soluzione della fiala in aerosol dalle gocce molto fini.

La dose raccomandata è di una fiala due volte al giorno, possibilmente a un intervallo di 12 ore. Dopo un ciclo di trattamento di 28 giorni, la terapia va interrotta per 28 giorni prima di iniziare un nuovo ciclo della stessa durata. I cicli possono essere ripetuti fino a quando il medico ritiene che il paziente ne tragga beneficio.

Se il paziente è sottoposto contemporaneamente ad altri trattamenti per inalazione o a una fisioterapia toracica, si raccomanda di usare Tobramycin PARI per ultimo. Per maggiori informazioni sull'uso di Tobramycin PARI, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Tobramycin PARI?

Il principio attivo presente in Tobramycin PARI, tobramicina, è un antibiotico appartenente al gruppo degli "aminoglicosidi", che agisce ostacolando la produzione delle proteine di cui *P. aeruginosa* ha

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



bisogno per costruire le proprie pareti cellulari, arrecando di conseguenza un danno ai batteri fino a determinarne l'eliminazione.

Quali benefici di Tobramycin PARI sono stati evidenziati negli studi?

Tobramicina è usata da alcuni anni nel trattamento delle infezioni da *P. aeruginosa* nei pazienti con fibrosi cistica. A sostegno dell'uso di Tobramycin PARI il richiedente ha presentato dati tratti dalla letteratura.

Inoltre, uno studio di "bioequivalenza" su 58 pazienti dai sei anni di età affetti da fibrosi cistica mirava a stabilire se Tobramycin PARI produce nell'organismo livelli di principio attivo analoghi al medicinale di riferimento Tobi. Dai risultati dello studio è emerso che Tobramycin PARI può essere considerato paragonabile a Tobi.

Quali sono i rischi associati a Tobramycin PARI?

Gli effetti indesiderati di Tobramycin PARI non sono comuni. Tuttavia, gli effetti indesiderati osservati fino a 1 paziente su 100 sono i seguenti: dispnea (respirazione difficoltosa), disfonia (raucedine), faringite (mal di gola) e tosse. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati, vedere il foglio illustrativo.

Perché Tobramycin PARI è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Tobramycin PARI sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE. L'Agenzia ha riscontrato che l'inalazione di tobramicina rappresenta la migliore prassi per il trattamento dell'infezione da *P. aeruginosa* nei pazienti con fibrosi cistica e che alcuni soggetti non possono utilizzare la formulazione in polvere secca a causa di effetti indesiderati insostenibili. Per questi pazienti Tobramycin PARI, che è inalato come soluzione per nebulizzatore, potrebbe rappresentare una valida alternativa.

Inoltre, i tempi d'inalazione di Tobramycin PARI sono inferiori rispetto ad altri nebulizzatori di tobramicina e comparabili a quelli per inalare la polvere secca. Tobramycin PARI è quindi più facile da usare e potrebbe aiutare i pazienti a seguire il trattamento.

L'Agenzia ha osservato che il profilo di sicurezza di tobramicina per inalazione è ampiamente noto. Tobramycin PARI non ha comportato imprevisti legati alla sicurezza.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Tobramycin PARI?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tobramycin PARI sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Tobramycin PARI sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Tobramycin PARI sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Tobramycin PARI

Ulteriori informazioni su Tobramycin PARI, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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