



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tobramycin PARI (*tobramicinas*)

Tobramycin PARI apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Tobramycin PARI ir kam jis vartojamas?

Tobramycin PARI – tai antibiotikas, kuriuo gydoma cistine fibroze sergantiems šešerių metų ir vyresniems pacientams diagnozuota bakterijų *Pseudomonas aeruginosa* sukelta ilgalaikė plaučių infekcija.

Cistinė fibrozė – tai paveldima liga, kai plaučiuose susikaupia tirštų gleivių, kurios leidžia bakterijoms sparčiau augti, sukeldamos infekcijas. *P. aeruginosa* yra dažna infekcijų, kuriomis serga cistine fibroze sergantys pacientai, priežastis.

Tobramycin PARI yra „hibridinis vaistas“. Tai reiškia, kad jis yra panašus į referencinį vaistą, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos tobramicino, tačiau Tobramycin PARI sudėtyje yra didesnis kiekis veikliosios medžiagos. Tobramycin PARI referencinis vaistas yra Tobi.

### Kaip vartoti Tobramycin PARI?

Tobramycin PARI tiekiamas kaip purškiamasis įkvepiamasis tirpalas vienkartinės dozės ampulėse. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Tobramycin PARI įkvepiamas naudojant *Tolero* purkštuvą, kuris paverčia ampulėje esantį tirpalą smulkia dulksna.

Rekomenduojama dozė yra viena ampulė du kartus per parą, vartojama geriausia kas 12 valandų. Užbaigus 28 dienų gydymo kursą, pacientui 28 dienas gydymas nutraukiamas; po to pradedamas kitas 28 dienų gydymo kursas. Gydymo kursai kartojami tol, kol gydytojas mano, kad gydymas pacientui naudingas.

Jeigu pacientas taip pat vartoja kitų įkvepiamųjų vaistinių preparatų arba jam atliekama krūtinės ląstos fizioterapija, rekomenduojama, kad Tobramycin PARI būtų vartojamas paskiausiai. Daugiau informacijos apie Tobramycin PARI vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



## **Kaip veikia Tobramycin PARI?**

Tobramycin PARI veikioji medžiaga tobramicinas priskiriamas antibiotikų, vadinamų aminoglikozidais, grupei. Veikdama ši medžiaga sutrikdo baltymų, reikalingų *P. aeruginosa* ląstelės sienelių formavimuisi, gamybą, todėl bakterijos pažeidžiamos ir galiausiai žūsta.

## **Kokia Tobramycin PARI nauda nustatyta tyrimų metu?**

Tobramicinas vartojamas keletą metų cistine fibroze sergančių pacientų *P. aeruginosa* infekcijai gydyti, ir pareiškėjas pateikė duomenų iš literatūros Tobramycin PARI naudojimui pagrįsti.

Be to, atliktame biologinio ekvivalentiškumo tyrime su cistine fibroze sergančiais 58 pacientais nuo 6 metų buvo siekiama nustatyti, ar vartojant Tobramycin PARI organizme susidaro panašus kiekis veikliosios medžiagos, kaip vartojant referencinį vaistą Tobi. Tyrimo rezultatai parodė, kad Tobramycin PARI gali būti laikomas panašiu į Tobi.

## **Kokia rizika susijusi su Tobramycin PARI vartojimu?**

Gydymo Tobramycin PARI šalutinio poveikio reiškiniai nėra dažni. Tačiau 1 iš 100 pacientų nustatyti šie šalutinio poveikio reiškiniai: dispnėja (dusulys), disfonija (užkimimas), faringitas (skaudama gerklė) ir kosulys. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Tobramycin PARI buvo patvirtintas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Tobramycin PARI nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Agentūra pažymėjo, kad įkvepiamasis tobramicinas yra geriausias cistine fibroze sergančių pacientų *P. aeruginosa* infekcijos gydymo būdas, ir kad kai kurie pacientai dėl nepriimtino šalutinio poveikio negali vartoti vaisto sausų miltelių forma. Tokiems pacientams Tobramycin PARI, kuris kaip tirpalas įkvepiamas iš purkštuvu, būtų naudinga alternatyva.

Be to, Tobramycin PARI įkvėpti reikia mažiau laiko, nei naudojant kitus tobramicino purkštuvus, ir įkvėpti vaistą užtrunka panašiai laiko, kaip įkvėpti sausuosius miltelius. Todėl Tobramycin PARI lengviau vartoti, ir tai gali padėti pacientams lengviau laikytis gydymo režimo.

Agentūra pažymėjo, kad įkvepiamojo tobramicino saugumo charakteristikos gerai žinomos. Nekilo jokių netikėtų Tobramycin PARI saugumo problemų.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tobramycin PARI vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Tobramycin PARI vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Tobramycin PARI vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Tobramycin PARI šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Tobramycin PARI**

Daugiau informacijos apie Tobramycin PARI rasite Agentūros tinklalapyje adresu: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tobramycin-pari>