



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/166493/2019
EMA/H/C/005086

Tobramycin PARI (*tobramicīns*)

Tobramycin PARI pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Tobramycin PARI* un kāpēc tās lieto?

Tobramycin PARI ir antibiotika, ko lieto ilgstošas *Pseudomonas aeruginosa* baktērijas izraisītas plaušu infekcijas ārstēšanai sešus gadus veciem un vecākiem pacientiem ar cistisko fibrozi.

Cistiskā fibroze ir iedzimta slimība, kuras gadījumā plaušās uzkrājas biezas gļotas, kas atvieglo baktēriju augšanu, izraisot infekcijas. *P. aeruginosa* ir bieža infekciju ierosinātāja pacientiem ar cistisko fibrozi.

Tobramycin PARI ir "hibrīd zāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas atsauces zālēm, kuras satur tādu pašu aktīvo vielu tobramicīnu, bet *Tobramycin PARI* aktīvās vielas ir vairāk. *Tobramycin PARI* atsauces zāles ir *Tobi*.

Kā lieto *Tobramycin PARI*?

Tobramycin PARI ir pieejamas kā izsmidzināms šķīdums vienreizlietojamās ampulās. Tās var iegādāties tikai pret recepti.

Tobramycin PARI inhalē, izmantojot par *Tolero* smidzinātāju dēvētu ierīci, kas ampulā esošo šķīdumu pārvērš smalkā miglīnā.

Ieteicamā deva ir viena ampula divas reizes dienā, vislabāk ar 12 stundu starplaiku. Pēc 28 dienu terapijas kursa pacients pārtrauc ārstēšanu uz 28 dienām, lai pēc tam uzsāktu vēl vienu 28 dienu terapijas kursu. Terapijas kursus var atkārtot tik ilgi, kamēr ārsts uzskata, ka pacients no tiem gūst labumu.

Ja pacients saņem arī citus inhalējamus terapijas līdzekļus vai viņam tiek veikta krūškurvja fizioterapija, ieteicams lietot *Tobramycin PARI* kā pēdējo. Papildu informāciju par *Tobramycin PARI* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.



Kā Tobramycin PARI darbojas?

Tobramycin PARI aktīvā viela tobramicīns pieder pie antibiotiku grupas, ko dēvē par aminoglikozīdiem. Tas darbojas, pārtraucot olbaltumvielu, kas *P. aeruginosa* nepieciešamas šūnas sienu veidošanai, sintēzi, kā rezultātā rodas baktērijai potenciāli nāvējošs bojājums.

Kādi Tobramycin PARI ieguvumi atklāti pētījumos?

Tobramicīnu jau vairākus gadus lieto *P. aeruginosa* infekcijas ārstēšanai pacientiem ar cistisko fibrozi, un pieteikuma iesniedzējs *Tobramycin PARI* lietošanas atbalstam iesniedza publikācijās pieejamos datus.

Turklāt bioekvivalences pētījumā ar 58 sešus gadus veciem un vecākiem pacientiem ar cistisko fibrozi noteica, vai *Tobramycin PARI* organismā nodrošina līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā atsauces zāles *Tobi*. Pētījuma rezultāti liecināja, ka *Tobramycin PARI* var uzskatīt par salīdzināmām zālēm ar *Tobi*.

Kāds risks pastāv, lietojot Tobramycin PARI?

Tobramycin PARI parasti neizraisa blakusparādības. Tomēr 1 no 100 pacientiem ir novērotas šādas blakusparādības: dispnoja (apgrūtināta elpošana), disfonija (aizsmakums), faringīts (rīkles iekaisums) un klepus. Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Tobramycin PARI ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Tobramycin PARI*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Aģentūra norādīja, ka inhalējams tobramicīns ir *P. aeruginosa* infekcijas ārstēšanas "zelta standarts" pacientiem ar cistisko fibrozi un ka daži pacienti nevar lietot sausā pulvera zāļu formu tās nepanesamo blakusparādību dēļ. Šiem pacientiem *Tobramycin PARI*, ko inhalē kā šķīdumu no smidzinātāja, būtu noderīga alternatīva.

Turklāt *Tobramycin PARI* inhalēšanai nepieciešams mazāk laika nekā citu tobramicīna smidzinātāju inhalēšanai, un šis laiks ir salīdzināms ar laiku, kas nepieciešams sausā pulvera inhalēšanai. Tāpēc *Tobramycin PARI* ir vieglāk lietojamas un var palīdzēt pacientiem ievērot ārstēšanas režīmu.

Aģentūra norādīja, ka inhalējamā tobramicīna drošuma profils ir labi zināms. Ar *Tobramycin PARI* nebija neparedzētu drošuma problēmu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Tobramycin PARI lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Tobramycin PARI* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Tobramycin PARI* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Tobramycin PARI* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Tobramycin PARI

Sīkāka informācija par *Tobramycin PARI* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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