



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tobramycin PARI (*tobramicina*)

Ħarsa ġenerali lejn Tobramycin PARI u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Tobramycin PARI u għal xiex jintuża?

Tobramycin PARI huwa antibijotiku li jintuża għall-kura ta' infezzjoni tal-pulmun fit-tul ikkawżata mill-batterji *Pseudomonas aeruginosa* f'pazjenti li għandhom sitt snin u aktar u li għandhom fibrozi ċistika.

Fibrozi ċistika hija marda li tintiret fejn ikun hemm akkumulazzjoni ta' mukus oħxon fil-pulmun li tippermetti lill-batterji jikbru aktar faċilment, u dan jikkawża infezzjonijiet. *P. aeruginosa* hija kawża frekwenti ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'fibrozi ċistika.

Tobramycin PARI huwa "medicina ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal "medicina ta' referenza" li fiha l-istess sustanza attiva, it-tobramicina; madankollu Tobramycin PARI għandu ammont akbar tas-sustanza attiva. Il-medicina ta' referenza għal Tobramycin PARI hija Tobi.

### Kif jintuża Tobramycin PARI?

Tobramycin PARI jiġi bħala soluzzjoni għan-nebulizzatur f'"ampolli" b'doża waħda. Jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Tobramycin PARI jittieħed man-nifs permezz ta' apparat imsejjaħ nebulizzatur ta' Tolero, li jibdel is-soluzzjoni fl-ampolla f'raxx ħafif.

Id-doża rakkomandata hija ampolla waħda darbtejn kuljum, idealment bi 12-il siegħa bejn doża u oħra. Wara kors ta' kura ta' 28 jum, il-pazjent iwaqqaf il-kura għal 28 jum, qabel ma jibda kors ieħor ta' 28 jum. Il-korsijiet ta' kura jistgħu jiġu ripetuti sakemm it-tabib jikkunsidra li l-pazjent ikun qiegħed jibbenefika mill-kura.

Jekk il-pazjent ikun qiegħed jirċievi wkoll kuri oħrajn permezz ta' teħid man-nifs jew fiżjoterapija tas-sider, huwa rakkomandat li Tobramycin PARI jintuża l-aħħar. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Tobramycin PARI, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.



## **Kif jaħdem Tobramycin PARI?**

Is-sustanza attiva f'Tobramycin PARI, it-tobramicina, tagħmel parti mill-grupp ta' antibijotiċi magħrufin bħala "aminoglikosidi". Taħdem billi tfixkel il-produzzjoni tal-proteini li *P. aeruginosa* teħtieġ biex tibni l-ħitan taċ-ċelloli tagħha, u dan jirriżulta fi ħsara fil-batterji, li eventwalment toqtolhom.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Tobramycin PARI li ħarġu mill-istudji?**

It-tobramicina ntużat għal diversi snin biex tikkura l-infezzjoni *P. aeruginosa* f'pazjenti b'fibrozi ċistika u l-applikant issottometta data mid-dokumentazzjoni biex jappoġġja l-użu ta' Tobramycin PARI.

Barra minn hekk, studju ta' "bijoekwivalenza" fuq 58 pazjent b'fibrozi ċistika li għandhom sitt snin u aktar iddetermina jekk Tobramycin PARI jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-medicina ta' referenza, Tobi. Ir-riżultati tal-istudju wrew li Tobramycin PARI jista' jiġi kkunsidrat komparabbli ma' Tobi.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Tobramycin PARI?**

L-effetti sekondarji b'Tobramycin PARI mhumiex komuni. Madankollu, l-effetti sekondarji li ġejjin huma osservati f'mhux aktar minn pazjent wieħed f'100 pazjent: dispnea (diffikultà fit-teħid tan-nifs), disfonja (ħanqa), farinġite (uġiġħ fil-grizmejn) u sogħla. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Tobramycin PARI ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Tobramycin PARI huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija nnotat li tobramicina li tittieħed man-nifs kienet l-"istandard tad-deheb" għall-kura tal-infezzjoni ta' *P. aeruginosa* f'pazjenti b'fibrozi ċistika u li xi pazjenti ma jistgħux jużaw l-għamla fi trab xott minħabba effetti sekondarji li mhumiex aċċettabbli. Għal dawn il-pazjenti Tobramycin PARI, li jittieħed man-nifs bħala soluzzjoni minn nebulizzatur, ikun alternattiva utli.

Barra minn hekk, it-teħid man-nifs ta' Tobramycin PARI jieħu inqas ħin minn nebulizzaturi oħrajn tat-tobramicina u l-ħin li jieħu huwa komparabbli mal-ħin tat-teħid man-nifs tat-trab xott. Għaldaqstant Tobramycin PARI huwa aktar faċli biex jintuża u jista' jgħin biex il-pazjenti jibqgħu jiehdu l-kura tagħhom.

L-Aġenzija nnotat li l-profil tas-sigurtà ta' tobramicina li tittieħed man-nifs kien magħruf sew. Ma kien hemm l-ebda kwistjoni tas-sigurtà mhux mistennija b'Tobramycin PARI.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Tobramycin PARI?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Tobramycin PARI.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Tobramycin PARI hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Tobramycin PARI huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Tobramycin PARI**

Aktar informazzjoni dwar Tobramycin PARI tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

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