



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tobramycin PARI (*tobramycine*)

Een overzicht van Tobramycin PARI en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Tobramycin PARI en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tobramycin PARI is een antibioticum dat wordt gebruikt voor de behandeling van langdurige longinfectie ten gevolge van de bacterie *Pseudomonas aeruginosa* bij patiënten van zes jaar en ouder met cystische fibrose.

Cystische fibrose is een erfelijke ziekte waarbij zich dik slijm ophoopt in de longen, waardoor bacteriën gemakkelijker kunnen groeien en infecties veroorzaken. Infecties bij patiënten met cystische fibrose worden vaak veroorzaakt door *P. aeruginosa*.

Tobramycin PARI is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijk is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stof bevat, tobramycine, met dit verschil dat Tobramycin PARI meer van de werkzame stof bevat. Het referentiemiddel voor Tobramycin PARI is Tobi.

Hoe wordt Tobramycin PARI gebruikt?

Tobramycin PARI is beschikbaar in de vorm van een verneveloplossing in 'ampullen' voor een enkelvoudige dosis. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Tobramycin PARI wordt geïnhaleerd met behulp van een zogenoemde Tolero-vernevelaar, die van de oplossing in de ampul een fijne nevel maakt.

De aanbevolen dosis is één ampul tweemaal daags, het liefst met een tussenpoos van twaalf uur. Na een behandelingscyclus van 28 dagen onderbreekt de patiënt de behandeling gedurende 28 dagen, waarna hij een nieuwe cyclus van 28 dagen start. De behandelingscycli kunnen worden herhaald zolang de arts vindt dat de patiënt er baat bij heeft.

Als de patiënt ook andere inhalatiebehandelingen of thoraxfysiotherapie krijgt, wordt aanbevolen Tobramycin PARI als laatste te gebruiken. Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Tobramycin PARI.



Hoe werkt Tobramycin PARI?

Tobramycine, de werkzame stof in Tobramycin PARI, behoort tot de groep van antibiotica die 'aminoglycosiden' worden genoemd. Het werkt door belemmering van de aanmaak van eiwitten die *P. aeruginosa* nodig heeft om zijn celwanden op te bouwen. Hierdoor worden de bacteriën beschadigd en uiteindelijk gedood.

Welke voordelen bleek Tobramycin PARI tijdens de studies te hebben?

Tobramycine wordt al een aantal jaren gebruikt voor de behandeling van infectie met *P. aeruginosa* bij patiënten met cystische fibrose en de aanvrager heeft gegevens uit de literatuur overgelegd om het gebruik van Tobramycin PARI te ondersteunen.

Daarnaast werd bij 58 patiënten met cystische fibrose van zes jaar en ouder een 'bio-equivalentieonderzoek' verricht om te bepalen of Tobramycin PARI vergelijkbare spiegels van de werkzame stof in het lichaam produceert als het referentiegeneesmiddel Tobi. Uit de resultaten van het onderzoek bleek dat Tobramycin PARI als vergelijkbaar met Tobi kan worden beschouwd.

Welke risico's houdt het gebruik van Tobramycin PARI in?

Het gebruik van Tobramycin PARI gaat zelden met bijwerkingen gepaard. De volgende bijwerkingen worden echter waargenomen bij maximaal 1 op de 100 patiënten: dyspneu (moeizame ademhaling), dysfonie (heesheid), faryngitis (keelpijn) en hoesten. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

Waarom is Tobramycin PARI geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Tobramycin PARI groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Het Bureau merkte op dat inhalatie-tobramycine de 'gouden standaard' was voor de behandeling van infectie met *P. aeruginosa* bij patiënten met cystische fibrose en dat sommige patiënten de drogepoedervorm niet kunnen gebruiken wegens onaanvaardbare bijwerkingen. Voor deze patiënten zou Tobramycin PARI, dat wordt geïnhaleerd als een oplossing uit een vernevelaar, een nuttig alternatief zijn.

Bovendien kost het minder tijd om Tobramycine PARI te inhaleren dan andere vormen van vernevelde tobramycine, en de benodigde tijd is vergelijkbaar met die voor inhalering van het droge poeder. Tobramycine PARI is daarom gemakkelijker te gebruiken en kan patiënten helpen hun behandeling strikt te volgen.

Het Bureau merkte op dat het veiligheidsprofiel van inhalatie-tobramycine goed bekend was. Er waren geen onverwachte veiligheidsproblemen met Tobramycine PARI.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tobramycin PARI te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Tobramycine PARI, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Tobramycine PARI continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Tobramycine PARI worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Tobramycin PARI

Meer informatie over Tobramycin PARI is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tobramycin-pari>