



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tobramycin PARI (*tobramycyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Tobramycin PARI i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest lek Tobramycin PARI i w jakim celu się go stosuje

Tobramycin PARI to antybiotyk stosowany w leczeniu długotrwałego zakażenia płuc wywołanego przez bakterie *Pseudomonas aeruginosa* u pacjentów w wieku co najmniej 6 lat z mukowiscydozą.

Mukowiscydoza jest chorobą dziedziczną, w przebiegu której gęsty śluz gromadzi się w płucach, co sprzyja łatwiejszemu rozwojowi bakterii wywołujących zakażenia. Bakterie *P. aeruginosa* są częstą przyczyną zakażeń u pacjentów z mukowiscydozą.

Tobramycin PARI jest „lek hybrydowy”. Oznacza to, że jest podobny do „leku referencyjnego” zawierającego tę samą substancję czynną – tobramycynę, aczkolwiek lek Tobramycin PARI ma wyższą zawartość substancji czynnej. Lekiem referencyjnym dla produktu Tobramycin PARI jest Tobi.

### Jak stosować lek Tobramycin PARI

Tobramycin PARI jest dostępny w postaci roztworu do rozpylania w ampułkach zawierających pojedyncze dawki. Lek wydawany jest wyłącznie na receptę.

Tobramycin PARI przyjmuje się drogą wziewną za pomocą urządzenia zwanego systemem nebulizacyjnym Tolero, który przekształca roztwór w ampułce w drobną mgiełkę.

Zalecana dawka to jedna ampułka dwa razy na dobę, najlepiej z zachowaniem 12-godzinnego odstępu. Po 28 dniach leczenia pacjent przerywa leczenie na 28 dni, po czym rozpoczyna kolejny 28-dniowy cykl leczenia. Lekarz może powtarzać cykle leczenia tak długo, na ile uzna je za korzystne dla pacjenta.

Jeśli pacjent stosuje również inne leki inhalacyjne lub fizjoterapię klatki piersiowej, zaleca się podawanie leku Tobramycin PARI na samym końcu. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Tobramycin PARI znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



## **Jak działa lek Tobramycin PARI**

Substancja czynna leku Tobramycin PARI, tobramycyna, należy do grupy antybiotyków zwanych „aminoglikozydami”. Jej działanie polega na hamowaniu wytwarzania białek, których *P. aeruginosa* potrzebuje do budowy ścian komórek, co skutkuje uszkodzeniem bakterii i prowadzi do ich śmierci.

## **Korzyści ze stosowania leku Tobramycin PARI wykazane w badaniach**

Tobramycynę stosowano przez wiele lat w celu leczenia zakażenia *P. aeruginosa* u pacjentów z mukowiscydozą, a wnioskodawca przedstawił dane z literatury na poparcie stosowania leku Tobramycin PARI.

Ponadto w badaniu „biorównoważności” u 58 pacjentów z mukowiscydozą w wieku co najmniej 6 lat ustalono, czy lek Tobramycin PARI wytwarza podobne poziomy substancji czynnej w organizmie co lek referencyjny Tobi. Wyniki badania wykazały, że lek Tobramycin PARI można uznać za porównywalny do Tobi.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Tobramycin PARI**

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tobramycin PARI występują rzadko. Następujące działania niepożądane zaobserwowano u maks. 1 pacjenta na 100: duszność (trudności z oddychaniem), dysfonia (chrypka), zapalenie gardła i kaszel. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Tobramycin PARI w UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Tobramycin PARI przewyższają ryzyko i że może on być dopuszczony do stosowania w UE. Agencja uznała, że tobramycyna w rozpylaczu stanowi najlepszy sposób leczenia zakażenia *P. aeruginosa* u pacjentów z mukowiscydozą oraz że niektórzy pacjenci nie mogą stosować leku w postaci suchego proszku z powodu niedopuszczalnych działań niepożądanych. Dla tych pacjentów lek Tobramycin PARI w postaci rozpylacza do wdychania roztworu stanowiłby korzystną alternatywę.

Ponadto czas wdychania leku Tobramycin PARI jest krótszy niż w przypadku innych rozpylaczy tobramycyny i jest zbliżony do czasu potrzebnego na wdychanie suchego proszku. Tobramycin PARI jest zatem łatwiejszy w używaniu i pomoże pacjentom kontynuować leczenie.

Agencja zauważyła, że profil bezpieczeństwa tobramycyny w rozpylaczu był dobrze znany. Nie zaobserwowano niespodziewanych kwestii związanych z bezpieczeństwem stosowania leku.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tobramycin PARI**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tobramycin PARI w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Tobramycin PARI są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Tobramycin PARI są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Tobramycin PARI**

Dalsze informacje dotyczące leku Tobramycin PARI znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tobramycin-pari>