



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tobramicina PARI (*tobramicina*)

Um resumo sobre Tobramicina PARI e porque está autorizado na UE

O que é Tobramicina PARI e para que é utilizado?

Tobramicina PARI é um antibiótico utilizado para o tratamento da infeção pulmonar crónica (de longa duração) causada pela bactéria *Pseudomonas aeruginosa* em doentes a partir dos 6 anos de idade com fibrose quística.

A fibrose quística é uma doença hereditária, na qual ocorre uma acumulação de muco espesso nos pulmões que permite que as bactérias se desenvolvam com maior facilidade e causem infeções. A *P. aeruginosa* é uma causa frequente de infeções em doentes com fibrose quística.

Tobramicina PARI é um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência contendo a mesma substância ativa, a tobramicina; no entanto Tobramicina PARI tem uma quantidade mais elevada da substância ativa. O medicamento de referência para Tobramicina PARI é o Tobi.

Como se utiliza Tobramicina PARI?

Tobramicina PARI está disponível na forma de solução para inalação por nebulização em ampolas de dose única. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Tobramicina PARI é administrado por inalação utilizando um dispositivo chamado nebulizador Tolero, que converte a solução contida na ampola num aerossol fino.

A dose recomendada é de uma ampola duas vezes por dia, idealmente com um intervalo de 12 horas. Ao fim de um ciclo de tratamento de 28 dias, o doente suspende o tratamento por outros 28 dias, antes de iniciar um novo ciclo de 28 dias. Os ciclos de tratamento podem ser repetidos enquanto o médico considerar que o doente pode beneficiar do tratamento.

Caso o doente também receba outros tratamentos inalados ou fisioterapia respiratória, é aconselhável que Tobramicina PARI seja utilizado em último lugar. Para mais informações sobre a utilização de Tobramicina PARI, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



Como funciona Tobramicina PARI?

A substância ativa de Tobramicina PARI, a tobramicina, pertence ao grupo de antibióticos denominados «aminoglicosídeos». O seu modo de funcionamento consiste em interromper a produção de proteínas de que a *P. aeruginosa* precisa para construir as suas paredes celulares, o que resulta em danos nas bactérias e, em última instância, acaba por matá-las.

Quais os benefícios demonstrados por Tobramicina PARI durante os estudos?

A tobramicina é utilizada há vários anos no tratamento das infeções por *P. aeruginosa* em doentes com fibrose quística e o requerente forneceu dados da literatura destinados a fundamentar a utilização de Tobramicina PARI.

Além disso, o requerente realizou um estudo de bioequivalência em 58 doentes com fibrose quística a partir dos 6 anos de idade para determinar se Tobramicina PARI produz níveis semelhantes da substância ativa no organismo aos observados com o medicamento de referência, Tobi. Os resultados do estudo demonstraram que Tobramicina PARI pode ser considerado comparável a Tobi.

Quais são os riscos associados a Tobramicina PARI?

Não é frequente a ocorrência de efeitos secundários associados a Tobramicina PARI. Contudo, os seguintes efeitos secundários são observados em até 1 em cada 100 doentes: dispneia (dificuldade respiratória), disfonia (rouquidão), faringite (garganta inflamada) e tosse. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Tobramicina PARI autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Tobramicina PARI são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. A Agência constatou que a tobramicina inalada era o padrão de referência no tratamento da infeção por *P. aeruginosa* em doentes com fibrose quística e que alguns doentes não podem utilizar a forma em pó seco devido a efeitos secundários inaceitáveis. Nestes doentes, Tobramicina PARI, que é inalado como uma solução a partir de um nebulizador, seria uma alternativa útil.

Além disso, a inalação de Tobramicina PARI é mais rápida do que com outros nebulizadores de tobramicina, sendo o tempo de inalação comparável ao necessário para inalar o pó seco. Tobramicina PARI é, por conseguinte, mais fácil de utilizar e pode ajudar os doentes na adesão ao tratamento.

A Agência observou que o perfil de segurança da tobramicina inalada era bem conhecido. Não existiam questões de segurança inesperadas com Tobramicina PARI.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Tobramicina PARI?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Tobramicina PARI.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Tobramicina PARI são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Tobramicina PARI são cuidadosamente avaliados e são adotadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Tobramicina PARI

Mais informações sobre Tobramicina PARI podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

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