



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tobramicină PARI (*tobramicină*)

O prezentare generală a Tobramicinei PARI și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Tobramicina PARI și pentru ce se utilizează?

Tobramicina PARI este un antibiotic utilizat în tratamentul infecțiilor pulmonare cronice cauzate de bacteria *Pseudomonas aeruginosa* la pacienții cu fibroză chistică în vârstă de cel puțin 6 ani.

Fibroza chistică este o boală ereditară caracterizată printr-o acumulare de mucus dens în plămâni, care permite bacteriilor să se dezvolte mai ușor și să cauzeze infecții. *P. aeruginosa* este o cauză frecventă de infecții la pacienții cu fibroză chistică.

Tobramicina PARI este un „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că este similară cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă, tobramicina, dar Tobramicina PARI conține o cantitate mai mare de substanță activă. Medicamentul de referință pentru Tobramicina PARI este Tobi.

Cum se utilizează Tobramicina PARI?

Tobramicina PARI este disponibilă ca soluție de nebulizator în „fiole” cu doză unică. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Tobramicina PARI se inhalează cu ajutorul unui dispozitiv numit nebulizator Tolero, care transformă soluția din fiolă în aerosoli.

Doza recomandată este de o fiolă de două ori pe zi, ideal la intervale de 12 ore. După 28 de zile de tratament, pacientul face o pauză de 28 de zile, după care începe altă perioadă de tratament de 28 de zile. Ciclurile de tratament pot fi repetate cât timp medicul consideră că pacientul beneficiază de pe urma tratamentului.

Dacă pacientul urmează și alte tratamente inhalabile sau fizioterapie toracică, se recomandă ca Tobramicina PARI să fie luată ultima. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Tobramicinei PARI, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum acționează Tobramicina PARI?

Substanța activă din Tobramicina PARI, tobramicina, face parte din clasa de antibiotice numite „aminoglicozide”. Acționează prin întreruperea producției de proteine de care are nevoie *P. aeruginosa* pentru a-și construi pereții celulari, ceea ce duce la afectarea bacteriilor și în final la moartea lor.

Ce beneficii a prezentat Tobramicina PARI pe parcursul studiilor?

Tobramicina se folosește de mai mulți ani în tratamentul infecției cu *P. aeruginosa* la pacienții cu fibroză chistică, iar solicitantul a prezentat date din literatura de specialitate în susținerea utilizării Tobramicinei PARI.

În plus, un studiu de „bioechivalență” efectuat pe 58 de pacienți cu fibroză chistică cu vârsta de 6 ani și peste a determinat dacă Tobramicina PARI produce niveluri similare de substanță activă în organism ca medicamentul de referință, Tobi. Rezultatele studiului au arătat că Tobramicina PARI poate fi considerată comparabilă cu Tobi.

Care sunt riscurile asociate cu Tobramicina PARI?

Reacțiile adverse asociate cu Tobramicina PARI nu sunt frecvente. La 1 până la 100 de pacienți se observă însă următoarele reacții adverse: dispnee (dificultăți de respirație), disfonie (răgușeală), faringită (dureri în gât) și tuse. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor, citiți prospectul.

De ce a fost autorizată Tobramicina PARI în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Tobramicinei PARI sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Agenția a remarcat că tobramicina inhalată este etalonul în tratamentul infecției cu *P. aeruginosa* la pacienții cu fibroză chistică și că unii pacienți nu pot utiliza pulberea uscată din cauza reacțiilor adverse inacceptabile. La acești pacienți, Tobramicina PARI, care se inhalează ca soluție dintr-un nebulizator, ar fi o alternativă utilă.

În plus, pentru a inhala Tobramicină PARI este nevoie de mai puțin timp decât cu alte nebulizatoare de tobramicină și timpul necesar inhalării este comparabil cu cel pentru inhalarea pudrei uscate. Tobramicina PARI este deci mai ușor de utilizat și poate ajuta pacienții să respecte tratamentul.

Agenția a remarcat că profilul de siguranță al tobramicinei inhalate este bine cunoscut. Nu au existat probleme neașteptate de siguranță asociate cu Tobramicina PARI.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tobramicinei PARI?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Tobramicinei PARI, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Tobramicinei PARI sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Tobramicina PARI sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Tobramicina PARI

Mai multe informații despre Tobramicină PARI se pot găsi pe site-ul agenției:

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