



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tobramycin PARI (*tobramycín*)

Všeobecný prehľad o lieku Tobramycin PARI a prečo bol v EÚ povolený

Čo je liek Tobramycin PARI a na čo sa používa?

Liek Tobramycin PARI je antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu dlhodobej pľúcnej infekcie spôsobenej baktériou *Pseudomonas aeruginosa* u pacientov vo veku šesť rokov a starších, ktorí majú cystickú fibrózu.

Cystická fibróza je dedičná choroba, keď sa v pľúcach hromadí hustý hlien, ktorý umožňuje baktériám ľahšie rásť a spôsobovať infekcie. Baktéria *P. aeruginosa* je častou príčinou infekcií u pacientov s cystickou fibrózou.

Liek Tobramycin PARI je tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný referenčnému lieku, ktorý obsahuje rovnakú účinnú látku, tobramycín, ale v lieku Tobramycin PARI je vyššie množstvo účinnej látky. Referenčným liekom pre liek Tobramycin PARI je liek Tobi.

Ako sa liek Tobramycin PARI používa?

Liek Tobramycin PARI je dostupný ako roztok v rozprašovači v ampulkách s jednou dávkou. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Liek Tobramycin PARI sa inhaluje pomocou zariadenia, ktoré sa nazýva rozprašovač Tolero a mení roztok v ampulke na jemnú hmlu.

Odporúčaná dávka je jedna ampulka dvakrát denne, ideálne v 12-hodinovom časovom odstupe. Po 28-dňovom cykle liečby pacient liečbu na 28 dní preruší a potom začne ďalšiu 28-dňový cyklus liečby. Liečebné cykly sa môžu opakovať tak dlho, kým sa lekár domnieva, že liečba má pre pacienta prínos.

Ak pacient dostáva aj ďalšiu inhalačnú liečbu alebo fyzioterapiu hrudníka, odporúča sa použiť liek Tobramycin PARI ako posledný. Viac informácií o používaní lieku Tobramycin PARI si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.



Akým spôsobom liek Tobramycin PARI účinkuje?

Liečivo lieku Tobramycin PARI, tobramycín, patrí do skupiny antibiotík, ktoré sú známe ako aminoglykozidy. Účinkuje tak, že zasahuje do produkcie proteínov, ktoré baktéria *P. aeruginosa* potrebuje na vytvorenie bunkovej steny, čo vedie k poškodeniu baktérií a ich následnému usmrteniu.

Aké prínosy lieku Tobramycin PARI boli preukázané v štúdiách?

Tobramycín sa používa už niekoľko rokov na liečbu infekcie zapríčinennej baktériou *P. aeruginosa* u pacientov s cystickou fibrózou a žiadateľ predložil na podporu používania lieku Tobramycin PARI údaje z literatúry.

Žiadateľ okrem toho uskutočnil štúdiu o bioekvivalencii zahŕňajúcu 58 pacientov s cystickou fibrózou vo veku 6 rokov a starších na stanovenie toho, či liek Tobramycin PARI produkuje v tele podobné hladiny liečiva ako referenčný liek Tobi. Výsledky tejto štúdie preukázali, že liek Tobramycin PARI sa môže považovať za porovnateľný s liekom Tobi.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tobramycin PARI?

Vedľajšie účinky lieku Tobramycin PARI nie sú časté. Až u 1 zo 100 pacientov sa však pozorujú tieto vedľajšie účinky: dyspnoe (ťažkosti pri dýchaní), dysfónia (zachrípnutosť), faryngitída (zapálené hrdlo) a kašeľ. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Tobramycin PARI povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Tobramycin PARI sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Agentúra poznamenala, že inhalovaný tobramycín je tzv. zlatá stredná cesta pre liečbu infekcie zapríčinennej baktériou *P. aeruginosa* u pacientov s cystickou fibrózou a že niektorí pacienti nemôžu používať formu suchého prášku z dôvodu neprijateľných vedľajších účinkov. Pre týchto pacientov by bol užitočnou alternatívou liek Tobramycin PARI, ktorý sa inhaluje ako roztok z roprašovača.

Okrem toho inhalácia lieku Tobramycin PARI trvá kratšie než s inými rozprašovačmi tobramycínu, pričom tento čas je porovnateľný s časom inhalácie suchého prášku. Liek Tobramycin PARI sa teda jednoduchšie používa a môže pomôcť pacientom dodržiavať liečbu.

Agentúra poznamenala, že bezpečnostný profil inhalovaného tobramycínu je dobre známy. V prípade lieku Tobramycin PARI sa neobjavili žiadne neočakávané problémy s bezpečnosťou.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Tobramycin PARI?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Tobramycin PARI boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Tobramycin PARI sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Tobramycin PARI sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Tobramycin PARI

Ďalšie informácie o lieku Tobramycin PARI sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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