



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tobramycin PARI (*tobramicin*)

Pregled zdravila Tobramycin PARI in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Tobramycin PARI in za kaj se uporablja?

Zdravilo Tobramycin PARI je antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje dolgotrajne okužbe pljuč z bakterijo *Pseudomonas aeruginosa* pri bolnikih, starih šest let in več, ki imajo cistično fibrozo.

Cistična fibroza je dedna bolezen, pri kateri se v pljučih kopiči gosta sluz, ki omogoča lažjo rast bakterij, kar povzroča okužbe. Bakterija *P. aeruginosa* je pogosto vzrok za okužbe pri bolnikih s cistično fibrozo.

Zdravilo Tobramycin PARI je hibridno zdravilo. To pomeni, da je podobno referenčnemu zdravilu, ki vsebuje isto učinkovino, tobramicin, a vsebuje večjo količino te učinkovine. Referenčno zdravilo za zdravilo Tobramycin PARI je zdravilo Tobi.

Kako se zdravilo Tobramycin PARI uporablja?

Zdravilo Tobramycin PARI je na voljo kot raztopina za nebulator v enodmernih „ampulah“. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo Tobramycin PARI se inhalira s pomočjo nebulatorja Tolero, ki raztopino v ampuli pretvori v fino meglico.

Priporočeni odmerek je ena ampula dvakrat na dan, najbolje v razmaku 12 ur. Po 28 dneh zdravljenja bolnik to za 28 dni prekine, čemur ponovno sledi 28-dnevno zdravljenje. Cikli zdravljenja se lahko ponavljajo, dokler to bolniku po zdravnikovi presoji koristi.

Če bolnik prejema tudi druga zdravila z inhaliranjem ali fizioterapijo prsnega koša, se priporoča, da se zdravilo Tobramycin PARI uporabi nazadnje. Za več informacij o uporabi zdravila Tobramycin PARI glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Tobramycin PARI deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Tobramycin PARI, tobramicin, spada v skupino antibiotikov, imenovano „aminoglikozidi“. Deluje tako, da prekine tvorbo beljakovin, ki jih *P. aeruginosa* potrebuje za gradnjo celičnih sten. Tako škoduje bakteriji in jo sčasoma uniči.



Kakšne koristi je zdravilo Tobramycin PARI izkazalo v študijah?

Tobramycin se že več let uporablja za zdravljenje okužbe z bakterijo *P. aeruginosa* pri bolnikih s cistično fibrozo, zato je vlagatelj predložil podatke iz literature v podporo uporabi zdravila Tobramycin PARI.

Poleg tega so v študiji bioekvivalence pri 58 bolnikih s cistično fibrozo, starih šest let in več, ugotovljali, ali zdravilo Tobramycin PARI proizvede podobne ravni učinkovine v telesu kot referenčno zdravilo Tobi. Rezultati študije so pokazali, da je zdravilo Tobramycin PARI primerljivo zdravilu Tobi.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tobramycin PARI?

Neželeni učinki zdravila Tobramycin PARI niso pogosti. Vendar so bili pri 1 od 100 bolnikov opaženi naslednji neželeni učinki: dispneja (oteženo dihanje), disfonija (hripavost), faringitis (vneto žrelo) in kašelj. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Tobramycin PARI odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je sklenila, da so koristi zdravila Tobramycin PARI večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Agencija je ugotovila, da je inhaliranje tobramicina „zlati standard“ za zdravljenje okužbe s *P. aeruginosa* pri bolnikih s cistično fibrozo in da nekateri bolniki zaradi nesprejemljivih neželenih učinkov ne morejo uporabljati suhega prahu. Za te bolnike bi bilo zdravilo Tobramycin PARI, ki se inhalira kot raztopina iz nebulatorja, koristna druga možnost.

Poleg tega traja manj časa, da se zdravilo Tobramycin PARI vdihne, kot pri drugih nebulizatorjih s tobramicinom, čas, ki ga vzame, pa je primerljiv s časom, potrebnim za vdihavanje suhega prahu. Zdravilo Tobramycin PARI je zato lažje uporabljati in lahko pomaga bolnikom, da se držijo zdravljenja.

Agencija je ugotovila, da je varnostni profil tobramicina, ki se vdihava, dobro znan. Pri zdravilu Tobramycin PARI ni bilo nepričakovanih varnostnih težav.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tobramycin PARI?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tobramycin PARI upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Tobramycin PARI stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Tobramycin PARI, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Tobramycin PARI

Dodatne informacije o zdravilu Tobramycin PARI so na voljo na spletni strani agencije:

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