



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tobramycin PARI (*tobramycin*)

Sammanfattning av Tobramycin PARI och varför det är godkänt inom EU

Vad är Tobramycin PARI och vad används det för?

Tobramycin PARI är ett antibiotikum som används för att behandla långvarig lunginfektion som orsakas av bakterien *Pseudomonas aeruginosa* hos patienter över sex års ålder som har cystisk fibros.

Cystisk fibros är en ärftlig sjukdom som kännetecknas av att tjockt slem ansamlas i lungorna som gör det lättare för bakterier att växa och orsaka infektioner. *P. aeruginosa* är en vanlig orsak till infektioner hos patienter med cystisk fibros.

Tobramycin PARI är ett "hybrid läkemedel", Det innebär att det liknar ett "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substans, tobramycin, men Tobramycin PARI innehåller en större mängd av den aktiva substansen. Referensläkemedlet för Tobramycin PARI är Tobi.

Hur används Tobramycin PARI?

Tobramycin PARI finns som en lösning för nebulisator i ampuller för enkeldoser. Läkemedlet är receptbelagt.

Tobramycin PARI inhaleras med hjälp av en anordning som kallas Tolero-nebulisator och som omvandlar lösningen i ampullen till en fin dimma.

Den rekommenderade dosen är en ampull två gånger om dagen, helst med tolv timmars mellanrum. Efter 28 dagars behandling upphör patienten med behandlingen i 28 dagar innan en ny behandling på 28 dagar inleds. Behandlingarna kan upprepas så länge läkaren anser att patienten har nytta av dem.

Om patienten också får andra inhalede behandlingar eller bröstfysioterapi rekommenderas att Tobramycin PARI används sist. För mer information om hur du använder Tobramycin PARI, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Tobramycin PARI?

Den aktiva substansen i Tobramycin PARI, tobramycin, tillhör gruppen av antibiotika som kallas "aminoglykosider". Den verkar genom att störa produktionen av proteiner som *P. aeruginosa* behöver för att bygga upp sina cellväggar, vilket leder till att bakterien skadas och slutligen dör.



Vilka fördelar med Tobramycin PARI har visats i studierna?

Tobramycin har i flera år används för att behandla infektion med *P. aeruginosa* hos patienter med cystisk fibros och sökanden har lämnat in data från litteraturen till stöd för användning av Tobramycin PARI.

Dessutom genomfördes en bioekivalensstudie på 58 patienter med cystisk fibros i åldern 6 år och uppåt för att fastställa om Tobramycin PARI producerar samma nivåer av den aktiva substansen i kroppen som referensläkemedlet Tobi. Resultaten av studien visade att Tobramycin PARI kan betraktas som jämförbart med Tobi.

Vilka är riskerna med Tobramycin PARI?

Biverkningar orsakade av Tobramycin PARI är ovanliga. Följande biverkningar uppträder dock hos upp till 1 av 100 patienter: dyspné (andningssvårigheter), dysfoni (heshet), faryngit (halsont) och hosta. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Tobramycin PARI godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Tobramycin PARI är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU. Myndigheten noterade att inhalerat tobramycin var "gyllene standard" för behandling av infektion med *P. aeruginosa* hos patienter med cystisk fibros och att vissa patienter inte kan använda pulverformen på grund av de oacceptabla biverkningarna. För dessa patienter skulle Tobramycin PARI, som inhaleras som lösning från en nebulisator, vara ett användbart alternativ.

Dessutom tar det kortare tid att inhalera Tobramycin PARI än andra nebulisatorer för tobramycin och tiden det tar är jämförbar med tiden det tar att inhalera pulvret. Tobramycin PARI är därför lättare att använda och kan hjälpa patienterna att hålla fast vid sin behandling.

Myndigheten noterade att säkerhetsprofilen för inhalerat tobramycin var välkänd. Det fanns inga oväntade säkerhetsproblem med Tobramycin PARI.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Tobramycin PARI?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Tobramycin PARI har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Tobramycin PARI kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Tobramycin PARI utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Tobramycin PARI

Mer information om Tobramycin PARI finns på EMA:s webbplats
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tobramycin-pari>