



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169512/2015
EMA/H/C/002633

Resumen del EPAR para el público general

Vantobra tobramicina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Vantobra. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Vantobra.

Para más información sobre el tratamiento con Vantobra, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Vantobra y para qué se utiliza?

Vantobra es un antibiótico utilizado para el tratamiento a largo plazo de la infección pulmonar causada por la bacteria *Pseudomonas aeruginosa* en pacientes a partir de los 6 años de edad aquejados de fibrosis quística. La fibrosis quística es una enfermedad en la que se acumula moco espeso en los pulmones, lo cual favorece el crecimiento de las bacterias que causan infecciones. *P. aeruginosa* es una causa frecuente de infecciones en pacientes con fibrosis quística.

Antes de usar Vantobra, los médicos deben tener en cuenta las directrices oficiales sobre el uso adecuado de los antibióticos.

Vantobra es un «medicamento híbrido». Contiene el principio activo tobramicina, que es el mismo principio activo que el del medicamento de referencia, Tobi. Ambos medicamentos están disponibles en solución para inhalación por nebulizador. Sin embargo, lo que diferencia a Vantobra de Tobi es que posee una mayor concentración del principio activo y se inhala utilizando un tipo diferente de nebulizador.

¿Cómo se usa Vantobra?

Vantobra se presenta como una solución para inhalación por nebulizador en envases monodosis denominados ampollas. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.



Vantobra se inhala utilizando un dispositivo denominado nebulizador Tolero, que transforma la solución de la ampolla en una fina bruma. El medicamento no debe inhalarse con ningún otro dispositivo.

La dosis recomendada es de una ampolla dos veces al día, preferiblemente con un intervalo de 12 horas. Después de 28 días de tratamiento, el paciente debe interrumpirlo durante 28 días antes de comenzar otro tratamiento de 28 días. Los ciclos de tratamiento pueden repetirse tantas veces como el médico lo considere oportuno porque siga resultando beneficioso para el paciente.

Si el paciente está recibiendo otros tratamientos inhalados o fisioterapia torácica, se recomienda utilizar Vantobra en último lugar.

¿Cómo actúa Vantobra?

El principio activo de Vantobra, la tobramicina, pertenece al grupo de antibióticos llamados aminoglucósidos. Actúa inhibiendo la producción de las proteínas que *P. aeruginosa* necesita para construir su pared celular, lo cual ocasiona daños a las bacterias y, finalmente, produce su muerte.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Vantobra en los estudios realizados?

La tobramicina se ha utilizado durante años para el tratamiento de las infecciones causadas por *P. aeruginosa* en pacientes con fibrosis quística, y el solicitante presentó los datos publicados en la literatura científica para respaldar el uso de Vantobra.

Además, el solicitante realizó un estudio de «bioequivalencia» en 58 pacientes mayores de 6 años con fibrosis quística, a fin de determinar si Vantobra produce niveles similares del principio activo en el organismo que el medicamento de referencia, Tobi. Los resultados del estudio mostraron que Vantobra puede considerarse comparable a Tobi.

¿Cuál es el riesgo asociado a Vantobra?

Los efectos adversos de Vantobra no son frecuentes. Sin embargo, se han observado los siguientes efectos adversos en entre 1 y 10 pacientes de cada 1.000: disnea (dificultad para respirar), disfonía (ronquera), faringitis (dolor de garganta) y tos. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Vantobra?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Vantobra son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El CHMP señaló que la tobramicina inhalada es el tratamiento de referencia para la infección por *P. aeruginosa* en pacientes con fibrosis quística, y que determinados pacientes no puede utilizar la presentación en polvo seco, ya que no la toleran. Para estos pacientes Vantobra, que se inhala en forma de solución en un nebulizador, puede ser una alternativa útil.

Además, el tiempo que se tarda en inhalar Vantobra es más corto que para otros nebulizadores de tobramicina, y comparable al tiempo necesario para inhalar el polvo seco. Vantobra, por tanto, ofrece las ventajas de más comodidad y mayor probabilidad de que los pacientes cumplan el tratamiento.

En lo que respecta a la seguridad, el Comité señaló que el perfil de seguridad de la tobramicina inhalada era bien conocido. No hubo problemas inusuales de seguridad con Vantobra.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Vantobra?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Vantobra se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Vantobra la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Vantobra

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Vantobra el 18 de marzo de 2015.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Vantobra pueden consultarse en el sitio web de la agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Vantobra, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2015.