



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Vantobra

tobramütsiin

See on ravimi Vantobra Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutus tingimusi. Hindamisaruandes ei anta Vantobra kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Vantobra kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege patsiendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Vantobra ja milleks seda kasutatakse?

Vantobra on antibiootikum, mida kasutatakse bakteri *Pseudomonas aeruginosa* põhjustatud kroonilise kopsuinfektsiooni raviks 6-aastastel ja vanematel tsüstilise fibroosiga patsientidel. Tsüstiline fibroos on pärilik haigus, mille korral koguneb kopsu paks lima, mis soodustab bakterite kasvu, põhjustades infektsioone. *P. aeruginosa* põhjustab tsüstilise fibroosiga patsientidel sageli infektsioone.

Enne Vantobra kasutamist peab arst arvesse võtma antibiootikumide asjakohase kasutamise ametlikke juhiseid.

Vantobra on hübriidravim. See sisaldab toimeainena tobramütsiini, mis on ka võrdlusravimi Tobit toimeaine. Mõlemat ravimit turustatakse nebuliseeritava lahusena. Vantobra erineb Tobist aga toimeaine suurema kontsentratsiooni poolest ja selle inhaleerimiseks kasutatakse teist tüüpi nebulisaatorit.

Kuidas Vantobrat kasutatakse?

Vantobrat turustatakse nebuliseeritava lahusena üheannuselistes ampullides. Vantobra on etseptiravim.

Vantobrat inhaleeritakse Tolero nebulisaatoriga, mis muudab ampullis oleva lahuse peeneks uduks. Ravimit ei tohi inhaleerida ühegi muu seadmega.



Soovitav annus on üks ampull kaks korda ööpäevas, soovitatavalt 12-tunnise vahega. 28-päevase ravi järel lõpetab patsient ravi 28 päevaks enne järgmise 28-päevase ravi alustamist. Ravitsükleid võib korrata nii kaua, kuni arst leiab, et patsiendil on sellest kasu.

Kui patsient saab ka muid inhaleeritavaid ravimeid või rindkere füsioteraapiat, on soovitatav kasutada Vantobrat viimasena.

Kuidas Vantobra toimib?

Vantobra toimeaine tobramütsiin kuulub aminoglükosiid-antibiootikumide rühma. Ravim takistab *P. aeruginosa* rakuseinte ehitamiseks vajalike valkude tootmist, kahjustades sellega baktereid, mis lõpuks hävivad.

Milles seisneb uuringute põhjal Vantobra kasulikkus?

Tobramütsiini on mitu aastat kasutatud *P. aeruginosa* infektsiooni raviks tsüstilise fibroosiga patsientidel ja müügiloo taotleja esitas kirjandusest pärit andmed Vantobra kasutamise toetuseks.

Lisaks viis müügiloo taotleja läbi bioekvivalentsuse uuringu, milles osales 58 tsüstilise fibroosiga 6-aastast ja vanemat patsienti. Uuringus määrati, kas Vantobra tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse nagu võrdlusravim Tobl. Uuringutulemused tões asus, et Vantobrat tohib pidada Tobiga võrreldavaks ravimiks.

Mis riskid Vantobraga kaasnevad?

Vantobra kasutamisel esineb kõrvalnähte harva. 1–10 patsiendil 1000st võivad siiski esineda järgmised kõrvalnähud: düspnoe (hingamisraskused), düsfoonia (häälekähedus), farüngiit (kurguvalu) ja köha. Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Vantobra heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Vantobra kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Inimravimite komitee märkis, et inhaleeritav tobramütsiin on tsüstilise fibroosiga patsientide *P. aeruginosa* infektsiooni ravis range norm ja et mõni patsient ei saa kasutada kuiva pulbri ravimvormi, sest nad ei talu seda. Nende patsientide jaoks on kasulik alternatiiv nebulisaatoriga inhaleeritav lahus Vantobra.

Lisaks on Vantobra inhaleerimise aeg lühem kui muudel tobramütsiini nebulisaatoritel ja võrreldav kuiva pulbri inhaleerimise ajaga. Seetõttu on Vantobra eelis suurem mugavus ja tõenäosus, et patsiendid jätkavad ravi.

Seoses ohutusega märkis inimravimite komitee, et inhaleeritava tobramütsiini ohutusprofiil on hästi teada. Vantobra ohutusega seotud ebatavalisi leide ei täheldatud.

Mis meetmed võetakse, et tagada Vantobra ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Vantobra võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Vantobra omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Vantobra kohta

Euroopa Komisjon andis Vantobra müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 18. märtsil 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Vantobra kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Vantobraga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2015.