



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-yhteenveto

Vantobra

tobramysiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Vantobra-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Vantobran käytöstä.

Potilas saa Vantobran käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Vantobra on ja mihin sitä käytetään?

Vantobra on antibiootti, jota käytetään *Pseudomonas aeruginosa* -bakteerin aiheuttaman pitkäaikaisen keuhkoinfektion hoitoon 6-vuotiailla ja sitä vanhemmilla potilailla, jotka sairastavat kystistä fibroosia. Kystinen fibroosi on perinnöllinen sairaus, jossa keuhkoihin kertyy paksua limaa, joka edistää bakteerien kasvua siten, että potilaalle aiheutuu infektiota. *P. aeruginosa* on yleinen infektioiden aiheuttaja potilailla, jotka sairastavat kystistä fibroosia.

Ennen Vantobran käyttöä lääkärin on otettava huomioon viralliset ohjeet antibioottien asianmukaisesta käytöstä.

Vantobra on hybridivalmiste. Se sisältää samaa vaikuttavaa ainetta, tobramysiiniä, kuin alkuperäisvalmiste Tobi. Molempia lääkevalmisteita on saatavana sumutinliuoksena. Vantobra kuitenkin eroaa Tobista siten, että sen sisältämä vaikuttavan aineen pitoisuus on suurempi ja sitä käytetään erilaisen sumuttimen kanssa.

Miten Vantobraa käytetään?

Vantobraa on saatavana sumutinliuoksena kerta-annoksen sisältävissä säiliöissä, joita kutsutaan ampulleiksi. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Vantobra inhaloidaan Tolero-lääkesumuttimella, joka muuttaa ampullin sisältämän liuoksen hienoksi sumuksi. Lääkevalmistetta ei saa inhaloida millään muulla laitteella.



Suosittelava annos on yksi ampulli kaksi kertaa vuorokaudessa, mieluiten 12 tunnin välein. Potilas lopettaa hoidon 28 hoitopäivän jälkeen 28 päiväksi ja aloittaa sen jälkeen uuden 28 päivää kestävä hoidon. Syklistä hoitoa jatketaan niin pitkään kuin siitä lääkärin mielestä on hyötyä potilaalle.

Jos potilas saa useita inhaloitavia lääkevalmisteita tai rintakehän alueen fysioterapiaa, Vantobra on hyvä antaa viimeiseksi.

Miten Vantobra vaikuttaa?

Vantobran vaikuttava aine, tobramysiini, on aminoglykosidien ryhmään kuuluva antibiootti. Se vaikuttaa häiritsemällä niiden proteiinien tuotantoa, joita *P. aeruginosa* tarvitsee soluseinien rakentamiseen. Tämä vahingoittaa bakteereja, jotka lopulta kuolevat.

Mitä hyötyä Vantobrista on havaittu tutkimuksissa?

Tobramysiiniä on käytetty useita vuosia *P. aeruginosa* -infektioiden hoitoon potilailla, joilla on kystinen fibroosi, ja hakija on toimittanut kirjallisuuteen perustuvaa tietoa, joka tukee Vantobran käyttöä.

Hakija on lisäksi toteuttanut biologisen samanarvoisuuden osoittavan tutkimuksen 58:lla kystistä fibroosia sairastaneella 6-vuotiaalla ja sitä vanhemmalla potilaalla. Tutkimuksessa oli tarkoitus selvittää, tuottaako Vantobra kehossa samankaltaisen määrän vaikuttavaa ainetta kuin alkuperäisvalmiste Tobi. Tutkimuksen tulokset osoittivat, että Vantobra on rinnastettavissa Tobiin.

Mitä riskejä Vantobraan liittyy?

Vantobralla ei ole yleisiä sivuvaikutuksia. Seuraavia sivuvaikutuksia saattaa kuitenkin esiintyä enintään kymmenellä potilaalla tuhannesta: dyspnea (vaikeutunut hengitys), dysfonia (käheys), nielutulehdus ja yskä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Vantobra on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Vantobran hyöty on sen riskejä suurempi ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Lääkevalmistekomitea toi esiin, että inhaloitava tobramysiini on vakiinnuttanut asemansa *P. aeruginosa* -infektioiden hoidossa potilailla, joilla on kystinen fibroosi, ja että osa potilaista ei voi käyttää jauhetta, koska he eivät siedä sitä. Näille potilaille Vantobra, joka inhaloidaan liuoksena sumuttimesta, olisi hyödyllinen vaihtoehto.

Lisäksi inhalointiin kuluva aika on Vantobralla lyhyempi kuin muilla tobramysiinisumuttimilla ja verrattavissa jauheen inhalointiaikaan. Vantobran etuna on näin ollen lisääntynyt helppous ja parempi todennäköisyys sille, että potilaat noudattavat hoitoa.

Turvallisuuden osalta komitea pani merkille, että inhaloitavan tobramysiinin turvallisuusprofiili on hyvin tiedossa. Vantobraan ei liity mitään erityisiä turvallisuushuolia.

Miten voidaan varmistaa Vantobran turvallinen ja tehokas käyttö?

Vantobran mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Vantobran valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisätietoja löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#).

Muita tietoja Vantobrasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Vantobraa varten 18. maaliskuuta 2015.

Vantobraa koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisää tietoa Vantobralla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvetoa on päivitetty viimeksi 03-2015.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa