



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467975/2019
EMA/H/C/005086

Vantobra¹ (*tobramicin*)

Pregled informacija o lijeku Vantobra i zašto je odobren u EU-u

Što je Vantobra i za što se primjenjuje?

Vantobra je antibiotik za liječenje kroničnih infekcija pluća uzrokovanih bakterijom *Pseudomonas aeruginosa* u bolesnika u dobi od šest godina i starijih s cističnom fibrozom.

Cistična fibroza nasljedna je bolest pri kojoj se gusta sluz nakuplja u plućima, što pospješuje razvoj bakterija koje uzrokuju infekcije. Bakterija *P. aeruginosa* česti je uzročnik infekcija u bolesnika s cističnom fibrozom.

Vantobra je „hibridni lijek“. To znači da je sličan „referentnom lijeku“ koji sadrži istu djelatnu tvar, tobramicin, međutim Vantobra sadrži veću količinu djelatne tvari. Referentni lijek za Vantobra je Tobi.

Kako se Vantobra primjenjuje?

Vantobra dostupan je kao otopina za nebulizator u jednodoznim ampulama. Izdaje se samo na liječnički recept.

Vantobra udiše se pomoću uređaja Tolero nebulizator, koji pretvara otopinu u ampuli u finu paru.

Preporučena doza je jedna ampula dva puta dnevno, najbolje u razmaku od 12 sati. Nakon 28 dana terapije, bolesnik prekida terapiju na 28 dana prije početka novog terapijskog ciklusa od 28 dana. Ciklusi terapije mogu se ponavljati sve dok liječnik smatra da bolesnik ima koristi od terapije.

Ako bolesnik također prima i druge oblike inhalacijske terapije ili respiratornu fizioterapiju, preporučuje se da se lijek Vantobra primjenjuje posljednji. Više informacija o primjeni lijeka Vantobra pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Vantobra?

Djelatna tvar lijeka Vantobra, tobramicin, spada u skupinu antibiotika poznatih pod nazivom „aminoglikozidi“. Djeluje ometajući proizvodnju bjelancevina potrebnih bakteriji *P. aeruginosa* za izgradnju staničnih ovojnica, što oštećuje bakterije te ih s vremenom ubija.

¹ Ranije poznat pod imenom Tobramycin PARI



Koje su koristi od lijeka Vantobra utvrđene u ispitivanjima?

Tobramicin se već nekoliko godina primjenjuje kao terapija za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijom *P. aeruginosa* u bolesnika s cističnom fibrozom te je podnositelj zahtjeva dostavio podatke iz literature u korist primjene lijeka Vantobra.

Osim toga, ispitivanjem „bioekvivalentnosti“ u 58 bolesnika s cističnom fibrozom u dobi od šest godina i starijih ispitivano je proizvodi li lijek Vantobra slične razine djelatne tvari u tijelu kao i referentni lijek Tobi. Rezultati ispitivanja pokazali su da se Vantobra može smatrati usporedivim s lijekom Tobi.

Koji su rizici povezani s lijekom Vantobra?

Nuspojave lijeka Vantobra nisu česte. Međutim, sljedeće su nuspojave zabilježene u 1 na 100 bolesnika: dispneja (otežano disanje), disfonija (promuklost), faringitis (upala grla) i kašalj. Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Vantobra odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Vantobra nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji. Agencija je napomenula da je inhalirajući tobramicin „zlatni standard“ za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijom *P. aeruginosa* u bolesnika s cističnom fibrozom te da neki bolesnici ne mogu primjenjivati lijek u obliku suhog praška zbog neprihvatljivih nuspojava. Za te je bolesnike Vantobra, koji se primjenjuje inhaliranjem otopine iz nebulizatora, korisna alternativa.

Nadalje, potrebno je manje vremena za inhaliranje lijeka Vantobra nego drugih otopina tobramicina za nebulizator, a potrebno vrijeme usporedivo je s vremenom potrebnim za udisanje suhog praška. Stoga je Vantobra jednostavniji za primjenu i može pomoći bolesnicima da ustraju u terapiji.

Agencija je napomenula da je sigurnosni profil tobramicina za inhalaciju dobro poznat. Nisu utvrđeni nikakvi problemi sa sigurnošću primjene lijeka Vantobra.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Vantobra?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Vantobra nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Vantobra kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Vantobra pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Vantobra

Više informacija o lijeku Vantobra nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vantobra