



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Vantobra

tobramicin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Vantobra. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja lijeka Vantobra.

Praktične informacije o korištenju lijeka Vantobra pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Vantobra i za što se koristi?

Vantobra je antibiotik koji se koristi za liječenje dugoročne upale pluća uzrokovane bakterijom *Pseudomonas aeruginosa* u bolesnika u dobi od šest godina i starijih koji imaju cističnu fibrozu. Cistična fibroza je nasljedna bolest, pri kojoj dolazi do akumulacije debelog sloja sluzi u plućima što omogućuje brži rast bakterije rezultirajući infekcijama. *P. aeruginosa* je učestali uzročnik infekcija u bolesnika sa cističnom fibrozom.

Prije primjene Vantobra liječnici trebaju proučiti službene smjernice o odgovarajućoj primjeni antibiotika.

Vantobra je „hibridni lijek“. Sadrži djelatnu tvar tobramicin, koji je ista djelatna tvar kao i u referentnom lijeku Tobo. Oba su lijeka dostupna kao otopina za nebulizer. No, Vantobra se razlikuje od lijeka Tobo većom koncentracijom djelatne tvari i inhalira se primjenom dugog tipa nebulizera.

Kako se Vantobra koristi?

Vantobra je dostupan kao otopina za nebulizer u spremniku za jednu dozu naziva "ampule". Izdaje se samo na liječnički recept.

Vantobranse inhalira pomoću uređaja Tolero nebulizer, koji konvertira otopinu u ampuli u finu maglicu. Lijek se ne smije inhalirati drugim uređajem.



Preporučena doza je jedna ampula dva puta na dan, idealno u razmaku od 12 sati. Nakon 28 dana terapije, bolesnik prekida terapiju na 28 dana, prije početka novog terapijskog ciklusa od 28 dana. Terapijski ciklusi se mogu ponoviti tako dugo dok liječnik smatra da bolesnik ima koristi od lijeka.

Ako bolesnik također prima druge inhalacijske terapije ili fizioterapiju za prsa, preporuča se da se lijek Vantobra primjenjuje kao posljednji.

Kako djeluje Vantobra?

Djelatna tvar u lijeku Vantobra, tobramicin, ubraja se u grupu antibiotika poznatih pod nazivom "aminoglikozidi". Djeluje narušavajući stvaranje proteina koji je potreban bakteriji *P. aeruginosa* za stvaranje staničnih stjenki, što rezultira oštećivanjem bakterije, koja ih naposljetku ubija.

Koje su koristi lijeka Vantobra utvrđene u ispitivanjima?

Tobramicin je u primjeni nekoliko godina za potrebe liječenja infekcije izazvane bakterijom *P. aeruginosa* u bolesnika sa cističnom fibrozom, te je podnositelj zahtjeva dostavio podatke iz literature koji podržavaju primjenu lijeka Vantobra.

Nadalje, podnositelj zahtjeva proveo je ispitivanje "bioekvivaletnosti" u 18 bolesnika sa cističnom fibrozom u dobi od 6 godina i starijih kako bi utvrdio proizvodi li lijek Vantobra slične razine djelatne tvari u tijelu kao referenti lijek, Tobi. Rezultati ispitivanja pokazali su da se Vantobra može smatrati usporediv s lijekom Tobi.

Koji su rizici povezani s lijekom Vantobra?

Nuspojave lijeka Vantobra nisu uobičajene. No, sljedeće nuspojave uočene su u između 1 i 10 bolesnika na 1.000 osoba: dispneja (otežano disanje), disfonija (promuklost), faringitis (upala grla) i kašalj. Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Vantobra odobrena?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Vantobra nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. CHMP je zaključio da je inhalirani tobramicin zlatni standard za liječenje infekcije bakterijom *P. aeruginosa* u bolesnika sa cističnom fibrozom, te da pojedini bolesnici ne mogu koristiti suhi prašak budući da ga ne podnose. Za ove bolesnike bi lijek Vantobra, koji se inhalira kao otopina iz nebulizera, bio korisna alternativa.

Nadalje, vrijeme koje je potrebno za inhalaciju lijeka Vantobra kraće je od drugih nebulizera tobramicina i usporedivo je s vremenom potrebnim da se inhalira suhi prašak. Stoga, Vantobra nudi prednosti u obliku praktičnosti i povećava izgleda da će se bolesnici pridržavati svojih terapija.

Vezano uz sigurnu primjenu, Povjerenstvo je zaključilo da je sigurnosni profil inhaliranog tobramicina dobro poznat. Nema neobičnih nalaza na području sigurne primjene vezanih uz lijek Vantobra.

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

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Vantobra. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi za lijek Vantobra nalaze se sigurnosne

informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#)

Ostale informacije o lijeku Vantobra

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Vantobra na snazi u Europskoj uniji od 18. ožujka 2015.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Vantobra nalaze se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports Više informacija o terapiji lijekom Vantobra pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 03.2015.