



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Vantobra

tobramicin

Ez a dokumentum a Vantobra-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Vantobra alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Vantobra alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Vantobra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vantobra legalább hatéves, cisztikus fibrózisban szenvedő betegeknél a *Pseudomonas aeruginosa* baktériumok által okozott, hosszan tartó tüdőfertőzés kezelésére alkalmazott antibiotikum. A cisztikus fibrózis egy örökletes betegség, amely a baktériumok elszaporodását lehetővé tévő sűrű nyák felhalmozódásával jár a tüdőben, és így megkönnyíti a fertőzések kialakulását. A *P. aeruginosa* gyakran oka a fertőzéseknek a cisztikus fibrózisban szenvedő betegeknél.

A Vantobra alkalmazása előtt az orvosnak figyelembe kell vennie az antibiotikumok megfelelő alkalmazására vonatkozó hivatalos útmutatást.

A Vantobra egy „hibrid gyógyszer”. A tobramicin nevű hatóanyagot tartalmazza, amely megegyezik a Tobin nevű referenciagyógyszer hatóanyagával. Mindkét gyógyszer porlasztásra szánt oldat formájában kapható. A Vantobra azonban abban különbözik a Tobin-től, hogy nagyobb koncentrációban tartalmazza a hatóanyagot, és más típusú porlasztót használnak az inhalálásához.

Hogyan kell alkalmazni a Vantobra-t?

A Vantobra porlasztásra szánt oldat formájában, „ampulláknak” nevezett egyadagos tartályokban, kizárólag receptre kapható.



A Vantobra egy Tolero nevű porlasztóeszköz segítségével inhalálható, amely az ampullában lévő oldatot finom permetté alakítja át. A gyógyszer más eszközzel nem szabad inhalálni.

Az ajánlott adag naponta kétszer egy ampulla, ideális esetben 12 órás időeltéréssel alkalmazva. 28 napi kezelést követően a beteg 28 napig szünetelteti a kezelést, majd egy újabb 28 napos kezelés kezdődik. A kezelési ciklusokat addig lehet ismételni, amíg az orvos úgy látja, hogy az a beteg számára előnyös.

Ha a beteg más inhalációs kezelést is kap, vagy mellkasi fizioterápiában is részesül, a Vantobra alkalmazása utolsónak javasolt.

Hogyan fejti ki hatását a Vantobra?

A Vantobra hatóanyaga, a tobramicin az antibiotikumok „aminoglikozidok” néven ismert csoportjába tartozik. Hatását úgy fejti ki, hogy gátolja azoknak a fehérjéknek a termelését, amelyekre a *P. aeruginosa*-nak sejtfala felépítéséhez szüksége van, ezzel károsítja, és végső soron elpusztítja a baktériumokat.

Milyen előnyei voltak a Vantobra alkalmazásának a vizsgálatok során?

A tobramicint hosszú évek óta alkalmazzák a *P. aeruginosa* által okozott fertőzések kezelésére cisztikus fibrózisban szenvedő betegeknél, és a kérelmező a szakirodalomból származó adatokat nyújtott be a Vantobra alkalmazásának alátámasztására.

Ezenkívül a kérelmező „bioekvivalencia” vizsgálatot végzett 55, legalább 6 éves, cisztikus fibrózisban szenvedő betegnél annak megállapítására, hogy a Vantobra hasonló hatóanyagszinteket eredményez-e a szervezetben, mint a Tobi nevű referenciagyógyszer. A vizsgálat eredményei igazolták, hogy a Vantobra egyenértékűnek tekinthető a Tobi-val.

Milyen kockázatokkal jár a Vantobra alkalmazása?

A Vantobra alkalmazása során nem gyakoriak a mellékhatások. 1000 beteg közül 1–10-nél azonban a következő mellékhatások jelentkeznek: diszpnoé (légzési nehézségek), diszfónia (rekedtség), faringitisz (torokgyulladás) és köhögés. Az összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Vantobra forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Vantobra alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A CHMP megállapította, hogy az inhalált tobramicin a cisztikus fibrózisban szenvedő betegeknél „aranystandard” a *P. aeruginosa* által okozott fertőzés kezelésében, és hogy egyes betegeknél nem alkalmazható a száraz por forma, mert nem tolerálják azt. A porlasztóból oldatként inhalált Vantobra hasznos alternatívát jelent ezeknek a betegeknek.

Ezenkívül a Vantobra inhalálásához szükséges idő rövidebb, mint más tobramicin porlasztók esetében, és hasonló a száraz por belégzéséhez szükséges időhöz. A Vantobra így a nagyobb kényelem előnyét nyújtja, továbbá növeli annak valószínűségét, hogy a betegek nem hagyják abba a kezelést.

A biztonságosságot illetően a bizottság megállapította, hogy az inhalált tobramicin biztonságossági profilja jól ismert. A Vantobra alkalmazásával kapcsolatban nem tettek szokatlan megállapításokat a biztonságosságra vonatkozóan.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vantobra biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Vantobra lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Vantobra-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Vantobra-val kapcsolatos egyéb információ

2015. március 18-án az Európai Bizottság a Vantobra-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Vantobra-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Vantobra-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2015.