

EMA/51634/2016
EMA/H/C/002155

Riassunto destinato al pubblico

Tobi Podhaler

tobramicina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Tobi Podhaler. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Tobi Podhaler.

Che cos'è Tobi Podhaler?

Tobi Podhaler è un medicinale contenente il principio attivo tobramicina. È disponibile in capsule (28 mg) contenenti una polvere asciutta da inalare utilizzando un dispositivo portatile.

Per che cosa si usa Tobi Podhaler?

Tobi Podhaler è indicato per il trattamento dell'infezione polmonare cronica dovuta a batteri chiamati *Pseudomonas aeruginosa* negli adulti e nei bambini a partire dai sei anni di età affetti da fibrosi cistica. La fibrosi cistica è una malattia ereditaria in cui si osserva un accumulo di muco denso nei polmoni che permette ai batteri di moltiplicarsi più facilmente, provocando infezioni. *P. aeruginosa* è una frequente causa di infezione nei pazienti con fibrosi cistica.

Poiché il numero di pazienti con fibrosi cistica e infezione polmonare batterica da *P. aeruginosa* è basso, la malattia è considerata "rara" e Tobi Podhaler è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 17 marzo 2003.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Tobi Podhaler?

Tobi Podhaler viene inalato tramite un dispositivo portatile denominato Podhaler. Le capsule devono essere inserite esclusivamente nell'inalatore Podhaler e non devono mai essere ingerite. La dose raccomandata è di quattro capsule due volte al giorno (possibilmente a distanza di 12 ore) per quattro settimane, seguite da quattro settimane senza trattamento. Il trattamento deve essere ripetuto con un

ciclo di quattro settimane seguito da un'interruzione di quattro settimane fino a quando il medico ritenga che il paziente ne tragga beneficio. Se l'infezione polmonare si aggrava, il medico deve valutare la sostituzione del trattamento con Tobi Podhaler o l'aggiunta di una terapia. Per ulteriori informazioni sulle modalità di impiego di Tobi Podhaler, vedere le istruzioni del foglio informativo.

Come agisce Tobi Podhaler?

Il principio attivo di Tobi Podhaler, tobramicina, è un antibiotico appartenente al gruppo degli "aminoglicosidi". Agisce bloccando la produzione delle proteine di cui *P. aeruginosa* ha bisogno per costruire le proprie pareti cellulari. Ciò provoca un danno ai batteri e, da ultimo, ne causa la morte.

Tobramicina è un noto antibiotico usato nel trattamento delle infezioni polmonari nei pazienti con fibrosi cistica, disponibile sotto forma di soluzione da usare con nebulizzatore (un apparecchio che trasforma una soluzione in aerosol che il paziente può inalare). Lo scopo di Tobi Podhaler è accrescere la facilità di assunzione di tobramicina per i pazienti.

Quali studi sono stati effettuati su Tobi Podhaler?

Il richiedente ha presentato dati su modelli sperimentali con Tobi Podhaler e una soluzione per nebulizzatore contenente tobramicina denominata Tobi. Ha anche presentato dati ricavati dalla letteratura scientifica.

Tobi Podhaler è stato esaminato in due studi principali condotti su pazienti affetti da fibrosi cistica e con infezione polmonare da *P. aeruginosa*. Nel primo studio, al quale hanno partecipato 102 pazienti di età compresa tra sei e 21 anni, Tobi Podhaler è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio), mentre nel secondo studio, al quale hanno partecipato 553 soggetti perlopiù adulti, Tobi Podhaler è stato confrontato con Tobi. Gli studi sono durati 24 settimane (tre cicli di trattamento). Il principale indicatore dell'efficacia era dato dalla variazione del VEMS al termine del 1° ciclo di trattamento nel primo studio e al termine del 3° ciclo di trattamento nel secondo studio. Il FEV₁ è la massima quantità di aria che una persona può espirare in un secondo.

Quali benefici ha mostrato Tobi Podhaler nel corso degli studi?

Tobi Podhaler è risultato più efficace del placebo nel trattamento dell'infezione da *P. aeruginosa* in pazienti con fibrosi cistica. Dopo quattro settimane di trattamento i pazienti in cura con Tobi Podhaler hanno fatto registrare un miglioramento del VEMS del 13,2 %, mentre quelli trattati con placebo hanno mostrato una riduzione del VEMS dello 0,6 % circa. Quando ai pazienti del gruppo trattato con placebo è stato somministrato Tobi Podhaler nel secondo e terzo ciclo di terapia, si è rilevato un miglioramento analogo del VEMS. L'effetto di Tobi Podhaler era simile a quello di Tobi dopo tre cicli di trattamento.

Qual è il rischio associato a Tobi Podhaler?

Gli effetti indesiderati più comuni di Tobi Podhaler (rilevati in più di un paziente su 10) sono emottisi (emissione di sangue in seguito a colpi di tosse), dispnea (difficoltà respiratoria), disfonia (raucedine), tosse e tosse produttiva (grassa), dolore orofaringeo (a carico di cavo orale e gola) e piressia (febbre). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Tobi Podhaler, vedere il foglio illustrativo.

Tobi Podhaler non deve essere usato in persone che sono ipersensibili (allergiche) a tobramicina, a qualunque aminoglicosidico o a uno qualsiasi degli altri ingredienti.

Perché è stato approvato Tobi Podhaler?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Tobi Podhaler sono superiori ai suoi rischi, essendo risultato efficace nel trattamento dell'infezione polmonare nei pazienti affetti da fibrosi cistica e in considerazione della sua maggiore facilità di impiego per i pazienti. Il comitato ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Tobi Podhaler.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Tobi Podhaler?

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Tobi Podhaler sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Tobi Podhaler sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Tobi Podhaler

Il 20 luglio 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Tobi Podhaler, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Tobi Podhaler, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Tobi Podhaler, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

La sintesi del parere del comitato per i medicinali orfani relativo a Tobi Podhaler è disponibile sul sito Internet dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 02-2016.