



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Tobi Podhaler

tobramicinas

Šis dokumentas yra Tobi Podhaler Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Tobi Podhaler rinkodaros laidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Tobi Podhaler?

Tobi Podhaler – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos tobramicino. Gaminamos šio vaisto kapsulės (28 mg), kuriose yra su nešiojamu inhaliatoriumi vartojamų sausų inhaliacinių miltelių.

Kam vartojamas Tobi Podhaler?

Tobi Podhaler skiriamas cistine fibroze sergantiems suaugusiesiems ir vaikams nuo šešerių metų siekiant nuslopinti lėtinę bakterijų *Pseudomonas aeruginosa* sukeltą plaučių infekciją. Cistinė fibrozė – tai paveldima liga, kai plaučiuose susikaupia tirštų gleivių, kurios leidžia bakterijoms sparčiau daugintis, sukeldamos infekcijas. *P. aeruginosa* yra dažna cistine fibroze sergančių pacientų ligos priežastis.

Kadangi cistine fibroze ir *P. aeruginosa* sukeliama bakterine plaučių infekcija sergančių pacientų nėra daug, ši liga laikoma reta ir 2003 m. kovo 17 d. Tobi Podhaler buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Tobi Podhaler?

Tobi Podhaler inhaliuojamas naudojant rankinį prietaisą Podhaler. Kapsulių negalima nuryti, jos įstatomos į Podhaler prietaisą. Rekomenduojama dozė yra keturios kapsulės du kartus per parą (reikia stengtis kuo tiksliau laikytis 12 valandų režimo), vartojamos keturias savaites. Po to daroma keturių savaičių pertrauka. Keturių savaičių trukmės gydymo su keturių savaičių pertrauka ciklą pacientas



turėtų tėti tol, kol, gydytojas mano, kad gydymas jam yra naudingas. Plaučių infekcijai paūmėjus, gydytojas turėtų apsvarstyti galimybę gydymą Tobi Podhaler pakeisti arba papildyti kita gydymo priemone. Daugiau informacijos apie Tobi Podhaler vartojimą galima rasti pakuotės lapelio nurodymuose.

Kaip veikia Tobi Podhaler?

Veiklioji Tobi Podhaler medžiaga tobramicinas yra aminoglikozidų grupės antibiotikas. Jis trikdo baltymų, kurie būtini *P. aeruginosa* ląstelių sienelių formavimuisi, gamybą. Taip bakterija pažeidžiama ir galiausiai žūsta.

Tobramicinas yra gerai žinomas antibiotikas, kuriuo gydoma cistine fibroze sergančių pacientų plaučių infekcija ir kuris tiekiamas tirpalo, naudojamo su pulverizatoriumi (aparatu, kuris skystį paverčia aerozoliu, kurį pacientas gali įkvėpti), forma. Tobi Podhaler siekiama tobramicino vartojimą padaryti patogesnį pacientams.

Kaip buvo tiriamas Tobi Podhaler?

Pareiškėjas pateikė rinkoje pateikiamo su pulverizatoriumi vartojamo tirpalo Tobi, kurio sudėtyje yra tobramicino, tyrimų duomenis. Pareiškėjas taip pat pateikė duomenis iš leidiniuose paskelbtų straipsnių.

Tobi Podhaler buvo tiriamas atliekant du pagrindinius tyrimus su cistine fibroze sergančiais pacientais, kuriems nustatyta *P. aeruginosa* sukelta plaučių infekcija. Atliekant pirmąjį tyrimą, kuriame dalyvavo 102 pacientai nuo 6 iki 21 metų amžiaus, Tobi Podhaler buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos), o atliekant antrąjį tyrimą, kuriame dalyvavo 553 daugiausia suaugę pacientai, Tobi Podhaler buvo lyginamas su Tobi. Tyrimai tęsėsi 24 savaites (tris gydymo ciklus). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis atliekant pirmąjį tyrimą buvo forsutas iškvėpimo tūris per 1 sekundę (FIT_1) pirmo ciklo gydymo laikotarpio pabaigoje, o atliekant antrąjį tyrimą – FIT_1 trečio ciklo gydymo laikotarpio pabaigoje. FEV_1 – tai didžiausias oro kiekis, kurį žmogus gali iškvėpti per vieną sekundę.

Kokia Tobi Podhaler nauda nustatyta tyrimuose?

Tobi Podhaler buvo veiksmingesnis už placebo gydant *P. aeruginosa* sukeltą cistine fibroze sergančių pacientų infekciją. Po keturių gydymo savaičių Tobi Podhaler vartojusių pacientų FIT_1 padidėjo 13,2 proc., o vartojusių placebo – sumažėjo maždaug 0,6 proc. Placebo grupėje buvusiems pacientams antro ir trečio ciklo metu pradėjus vartoti Tobi Podhaler, jų FIT_1 taip pat padidėjo maždaug tiek pat. Po trijų gydymo ciklų Tobi Podhaler ir Tobi poveikis buvo panašus.

Kokia rizika siejama su Tobi Podhaler vartojimu?

Dažniausi Tobi Podhaler šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra hemoptizė (atsikosėjimas krauju), dispnėja (dusulys), disfonija (užkimimas), kosulys ir šlapias kosulys (kai atkosėjama gleivių), burnos ertmės ir gerklės skausmas bei pireksija (karščiavimas). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Tobi Podhaler, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Tobi Podhaler vartoti negalima esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) tobramicinui, aminoglikozidams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Kodėl Tobi Podhaler buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Tobi Podhaler teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, kadangi jis yra veiksmingas gydant cistine fibroze sergančių pacientų plaučių infekciją ir atsižvelgiant į tai, kad jį patogiau vartoti. Komitetas rekomendavo suteikti šio vaisto rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tobi Podhaler vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Tobi Podhaler vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Tobi Podhaler preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Tobi Podhaler

Europos Komisija 2011 m. liepos 20 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Tobi Podhaler rinkodaros leidimą.

Išsamų Tobi Podhaler EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Tobi Podhaler rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie Tobi Podhaler santrauką galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-02.