



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Vantobra tobramicinas

Šis dokumentas yra Vantobra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Vantobra.

Praktinės informacijos apie Vantobra vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Vantobra ir kam jis vartojamas?

Vantobra – tai antibiotikas, kuriuo gydoma cistine fibroze sergantiems 6 metų ir vyresniems pacientams diagnozuota bakterijos *Pseudomonas aeruginosa* sukelta ilgalaikė plaučių infekcija. Cistinė fibrozė yra paveldima liga, kuria sergant plaučiuose kaupiasi tirštos gleivės, dėl kurių bakterijos lengviau dauginasi, taip sukeldamos infekcijas. *P. aeruginosa* yra dažna cistine fibroze sergančių pacientų infekcijų priežastis.

Prieš skirdami Vantobra savo pacientams gydyti, gydytojai turi atsižvelgti į oficialias gaires dėl tinkamo antibiotikų vartojimo.

Vantobra yra hordinis vaistas. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos tobramicino – tos pačios veikliosios medžiagos, kurios yra referenciniame vaiste Tobi. Abu vaistai tiekiami purškiamojo įkvepiamojo tirpalo forma. Tačiau nuo Tobi Vantobra skiriasi didesne veikliosios medžiagos koncentracija ir tuo, kad jis purškiamas naudojant kitokį purkštuvą.

Kaip vartoti Vantobra?

Vantobra tiekiamas purškiamojo įkvepiamojo tirpalo forma vienadozėse talpyklėse, vadinamose ampulėmis. Jo galima įsigyti tik pateikus receptą.

Vantobra purškiamas naudojant prietaisą, pavadinimu *Tolero* purkštuvą, kuris paverčia ampulėje esantį tirpalą labai smulkiais lašeliais. Šio vaisto negalima purkšti jokių kitų prietaisų.



Rekomenduojama dozė yra viena ampulė du kartus per parą, geriausiai kas 12 valandų. Užbaigus 28 dienų trukmės gydymą, daroma 28 dienų pertrauka, prieš pradėdant kitą – 28 dienų gydymo ciklą. Gydymą galima kartoti tiek, kiek gydytojo nuomone tai yra naudinga pacientui.

Jeigu pacientui taip pat taikomas gydymas kitais įkvepiamaisiais vaistais arba krūtinės fizioterapija, Vantobra rekomenduojama vartoti paskiausiai.

Kaip veikia Vantobra?

Veiklioji Vantobra medžiaga tobramicinas priskiriamas prie antibiotikų, vadinamų aminoglikozidais. Veikdama ši medžiaga sutrikdo baltymų, kurių reikia *P. aeruginosa* ląstelių sienelėms suformuoti gamybą, todėl bakterijos pažeidžiamos ir galiausiai žūsta.

Kokia Vantobra nauda nustatyta tyimuose?

Tobramicinas jau kelerius metus naudojamas gydant cistine fibroze sergantiems pacientams diagnozuojamą *P. aeruginosa* infekciją; siekdamas pagrįsti Vantobra vartojimą, pareiškėjas pateikė literatūra pagrįstus duomenis.

Be to, pareiškėjas atliko vadinamąjį biologinio ekvivalentiškumo tyrimą su 58 cistine fibroze sergančiais 6 metų ir vyresniais pacientais, siekdamas nustatyti, ar vartojant Vantobra, paciento organizme susidaro panaši veikliosios medžiagos koncentracija, kaip vartojant referencinį vaistą Tobi. Tyrimo rezultatai patvirtino, kad Vantobra galima laikyti panašiu į Tobi.

Kokia rizika siejama su Vantobra vartojimu?

Vantobra paprastai nesukelia šalutinio poveikio. Vis dėlto, 1–10 pacientų iš 1 000 pasireiškia šie šalutiniai reiškiniai: dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas), disfonija (užkimimas), faringitas (gerklės skausmas) ir kosulys. Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Vantobra buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad Vantobra nauda yra didesnė už jo kėlimą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. CHMP atkreipė dėmesį, kad įkvepiamasis tobramicinas yra „aukso standartas“ gydant cistine fibroze sergantiems pacientams diagnozuotą *P. aeruginosa* infekciją ir kad kai kurie pacientai negali vartoti sausų miltelių formos vaistų, nes jų netoleruoja. Tokiems pacientams Vantobra, kuris yra įkvepiamas iš purkštuvo, būtų naudinga alternatyva.

Be to, vartojant Vantobra sugaištama mažiau laiko, nei naudojant kitus tobramicino purkštuvus ir panašiai tiek pat laiko, kiek jo reikia sausiems milteliams įkvėpti. Todėl Vantobra pranašumas yra tas, kad jį patogiau vartoti ir kad jį vartojant, yra didesnė tikimybė, kad pacientai laikysis gydymo nurodymų.

Dėl Vantobra saugumo, komitetas atkreipė dėmesį į tai, kad įkvepiamojo tobramicino saugumo charakteristikos gerai žinomos. Vartojant Vantobra, jokių neįprastų su jo saugumu susijusių faktų nenustatyta.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vantobra vartojimą?

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

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Vantobra

Europos Komisija 2015 m. kovo 18 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Vantobra rinkodaros leidimą.

Išsamų Vantobra EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Vantobra rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba atidarius savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–03.