



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Tobi Podhaler tobramicīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Tobi Podhaler*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Tobi Podhaler* lietošanu.

Kas ir *Tobi Podhaler*?

Tobi Podhaler ir zāles, kas satur aktīvo vielu tobramicīnu. Tās ir pieejams kapsulās (28 mg), kas satur sausu pulveri inhalācijai, izmantojot pārnēsājamu inhalācijas ierīci.

Kāpēc lieto *Tobi Podhaler*?

Tobi Podhaler lieto, lai nomāktu hronisku plaušu infekciju, ko izraisa par *Pseudomonas aeruginosa* dēvēta baktērija pieaugušajiem un bērniem no sešu gadu vecuma, kuri slimo ar cistisko fibrozi. Cistiskā fibroze ir iedzimta slimība, kuras gadījumā plaušās uzkrājas biezas gļotas, kas atvieglo baktēriju augšanu, izraisot infekcijas. *P. aeruginosa* ir biežs infekciju ierosinātājs pacientiem ar cistisko fibrozi.

Tā kā cistiskās fibrozes un *P. aeruginosa* bakteriālas plaušu infekcijas pacientu skaits ir mazs, slimību uzskata par retu, un 2003. gada 17. martā *Tobi Podhaler* apstiprināja kā zāles retu slimību ārstēšanai.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Tobi Podhaler*?

Tobi Podhaler inhalē, izmantojot rokas ierīci *Podhaler*. Kapsulas paredzētas vienīgi ievietošanai *Podhaler*, un tās nekādā gadījumā nedrīkst norīt. Ieteicamā deva ir četras kapsulas divreiz dienā (ievērojot 12 stundu starplaiku, cik vien precīzi iespējams) četras nedēļas, pēc tam seko četras nedēļas, kuru laikā ārstēšanu neveic. Pacientam jāturpina četru nedēļu cikls, kura laikā ārstēšana tiek veikta, pēc tam atkal seko četras nedēļas, kuru laikā ārstēšana netiek veikta, kamēr vien ārsts uzskata, ka pacients gūst labumu no šādas ārstēšanas. Ja pacienta plaušu infekcija pastiprinās, ārstam



jāapsver *Tobi Podhaler* nomaigņa vai cita ārstēšanas līdzekļa pievienošana. Sīkāka informācija par *Tobi Podhaler* lietošanu atrodama lietošanas instrukcijā.

Kā *Tobi Podhaler* darbojas?

Tobi Podhaler aktīvā viela tobramicīns ir antibiotika, kas pieder pie aminoglikozīdu grupas. Tā darbojas, pārtraucot olbaltumvielu sintēzi, kas *P. aeruginosa* nepieciešama šūnu sienīgu veidošanai. Tas bojā baktērijas, un tās iet bojā.

Tobramicīns ir plaši pazīstama antibiotika, kas tiek lietota plaušu infekcijas ārstēšanai cistiskās fibrozes pacientiem, pieejama ar izsmidzināšanas ierīci (ierīci, kas pārvērš šķīdumu aerosolā, ko pacients var ieelpot) un lietojama šķīduma veidā. Paredzēts, ka *Tobi Podhaler* atvieglos pacientiem tobramicīna lietošanu.

Kā noritēja *Tobi Podhaler* izpēte?

Pieteikuma iesniedzējs nodrošināja datus par esošo izsmidzināmo šķīdumu *Tobi*, kas satur tobramicīnu. Tika iesniegti arī zinātnisko publikāciju dati.

Tobi Podhaler novērtēja divos pamatpētījumos, iekļaujot tajos pacientus ar cistisko fibrozi un *P. aeruginosa* plaušu infekciju. Pirmajā pētījumā, kurā piedalījās 102 pacienti vecumā no 6 līdz 21 gadam, *Tobi Podhaler* salīdzināja ar placebo (fiktīvām zālēm), bet otrā pētījumā, kurā piedalījās 553 pārsvarā pieauguši pacienti, tās salīdzināja ar *Tobi*. Pētījumi ilga 24 nedēļas (trīs ārstēšanas cikli). Galvenais efektivitātes rādītājs bija FEV₁ pārmaiņas 1. cikla ārstēšanas perioda beigās pirmajā pētījumā un 3. cikla ārstēšanas perioda beigās otrajā pētījumā. FEV₁ ir lielākais gaisa tilpums, ko cilvēks var izelpot vienā sekundē.

Kādas bija *Tobi Podhaler* priekšrocības šajos pētījumos?

Tobi Podhaler efektīvāk nekā placebo ārstēja *P. aeruginosa* izraisītu infekciju pacientiem ar cistisko fibrozi. Pēc četrām ārstēšanas nedēļām pacientiem, kuri lietoja *Tobi Podhaler*, FEV₁ uzlabojās par 13,2 %, bet pacientiem, kuri lietoja placebo, FEV₁ samazinājās par aptuveni 0,6 %. Kad otrā un trešā ciklā placebo grupas pacientiem terapiju nomainīja uz *Tobi Podhaler*, arī viņiem novēroja līdzīgu FEV₁ uzlabošanu. Pēc trīs ārstēšanas cikliem *Tobi Podhaler* ietekme bija līdzīga kā *Tobi*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Tobi Podhaler*?

Visbiežāk novērotās *Tobi Podhaler* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir asins spļaušana (asins atkrēpošana), dispnoja (apgrūtināta elpošana), disfonija (balss aizsmakums), klepus un produktīvs klepus (ar gļotām), orofaringeālas sāpes (kas skar muti un rīkli) un pireksija (drudzis). Pilns visu *Tobi Podhaler* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Tobi Podhaler nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret tobramicīnu, kādu no aminoglikozīdiem vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

Kāpēc *Tobi Podhaler* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Tobi Podhaler*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, jo tās efektīvi ārstē plaušu infekciju cistiskās fibrozes slimniekiem un ir pacientiem ērtāk lietojamas. Tādēļ Komiteja ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Tobi Podhaler* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Tobi Podhaler* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Tobi Podhaler* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Tobi Podhaler*

Eiropas Komisija 2011. gada 20. jūlijā izsniedza *Tobi Podhaler* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Tobi Podhaler* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Tobi Podhaler* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Tobi Podhaler* ir atrodams Aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2.2016.