



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Vantobra tobramicīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Vantobra*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Vantobra* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Vantobra* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Vantobra* un kāpēc tās lietot?

Vantobra ir antibiotika, ko lieto, ilgstošas *Pseudomonas aeruginosa* izraisītas plaušu infekcijas ārstēšanai sešus gadus veciem un vecākiem pacientiem ar cistisko fibrozi. Cistiskā fibroze ir iedzimta slimība, kuras gadījumā plaušās uzkrājas biezas gļotas, kas atvieglo baktēriju augšanu, izraisot infekcijas. *P. aeruginosa* ir bieža infekciju ierosinātājs pacientiem ar cistisko fibrozi.

Pirms *Vantobra* lietošanas ārstiem ir jāiepazīstas ar oficiālajām vadlīnijām, kas nosaka atbilstošu antibiotiku lietošanu.

Vantobra ir "hibrīdzāles". Tās satur aktīvo vielu tobramicīnu, kas ir tāda pati aktīvā viela kā atsaucēs zālēm *Tobi*, *Abac-Zale* ir pieejamas smidzināma šķīduma veidā. Taču *Vantobra* atšķiras no *Tobi* ar augstāku aktīvās vielas koncentrāciju, turklāt to inhalē ar citāda veida smidzinātāju.

Kā lietot *Vantobra*?

Vantobra ir pieejamas smidzināma šķīduma veidā vienas devas konteineros, ko dēvē par "ampulām". Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Vantobra inhalē, izmantojot par *Tolero* dēvētu smidzinātāja ierīci, kas ampulā esošo šķīdumu pārvērš smalkā miglīņā. Šīs zāles nedrīkst inhalēt ne ar kādu citu ierīci.



Ieteicamā deva ir viena ampula divas reizes dienā, vislabāk ar 12 stundu starplaiku. Pēc 28 terapijas dienām pacients pārtrauc ārstēšanu uz 28 dienām, lai pēc tam uzsāktu vēl vienu 28 dienu terapijas kursu. Terapijas ciklus var atkārtot tik ilgi, kamēr ārsts uzskata, ka pacients no tiem gūst labumu.

Ja pacients saņem arī citus inhalējamus terapijas līdzekļus vai viņam tiek veikta krūškurvja fizioterapija, *Vantobra* ieteicams lietot kā pēdējo.

Kā *Vantobra* darbojas?

Vantobra aktīvā viela tobramicīns pieder pie antibiotiku grupas, ko dēvē par aminoglikozīdiem. Tā darbojas, pārtraucot olbaltumvielu, kas *P. aeruginosa* nepieciešamas šūnas sienas veidošanai, sintēzi. kā rezultātā rodas baktērijai potenciāli nāvējošs bojājums.

Kādas bija *Vantobra* priekšrocības šajos pētījumos?

Tobramicīnu vairākus gadus lieto *P. aeruginosa* infekcijas ārstēšanai pacientiem ar cistisko fibrozi, un pieteikuma iesniedzējs *Vantobra* lietošanas atbalstam iesniedza literatūrā pieejamos datus.

Pieteikuma iesniedzējs veica bioekvivalences pētījumu 58 sešus gadus veciem un vecākiem pacientiem ar cistisko fibrozi, lai noteiktu, vai *Vantobra* organismā nodrošina līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā atsaucēs zāles *Tobi*. Pētījuma rezultāti liecināja, ka *Vantobra* var uzskatīt par salīdzināmām zālēm ar *Tobi*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Vantobra*?

Vantobra blakusparādības nav biežas. Tomēr 1 līdz 10 no 1000 pacientiem ir novērotas šādas blakusparādības: elpas trūkums (apgrūtināta elpošana), disfoniya (aizsmakums), faringīts (rīkles iekaisums) un klepus. Pilns visu blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Vantobra* tika apstiprināta?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Vantobra*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. CHMP ņēma vērā, ka inhalējams tobramicīns ir *P. aeruginosa* infekcijas ārstēšanas "zelta standarts" pacientiem ar cistisko fibrozi un ka daži pacienti nevar lietot sausā pulvera zāļu formu tās nepanesamības dēļ. Šiem pacientiem *Vantobra*, ko inhalē kā šķīdumu no smidzinātāja, būtu noderīga alternatīva.

Turklāt *Vantobra* lietošanas laiks ir mazāks nekā citiem tobramicīna smidzinātājiem un salīdzināms ar laiku, kāds nepieciešams sausā pulvera inhalēšanai. Tādēļ *Vantobra* priekšrocības ir lielāka lietošanas ērtība un lielāka iespējamība, ka pacienti lietos viņiem nozīmēto terapiju.

Attiecībā uz drošumu Komiteja ņēma vērā, ka inhalējamā tobramicīna drošuma profils ir labi zināms. Lietojot *Vantobra*, neparastu drošuma atražu nebija.

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

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

Papildu informācija ir pieejama [riska pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par Vantobra

Eiropas Komisija 2015. gada 18. martā izsniedza *Vantobra* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Vantobra* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašākā informācija par ārstēšanu ar *Vantobra* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 03.2015.