



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Vantobra

tobramycin

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Vantobra. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Vantobra.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Vantobra, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spjżjar tagħhom.

X'inhu Vantobra u għal xiex jintuża?

Vantobra huwa antibjotiku użat għall-kura ta' infezzjoni tal-pulmun għal żmien twil ikkawżata mill-batterja *Pseudomonas aeruginosa* f'pazjenti li għandhom sitt snin jew aktar u li għandhom fibrozi ċistika. Fibrozi ċistika hija marda li tinfetx fejn ikun hemm akkumulazzjoni ta' mukus oħxon fil-pulmun li tippermetti lill-batterji jikbru aktar faċilment, u dan jikkawża infezzjonijiet. *P. aeruginosa* hija kawża frekwenti ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'fibrozi ċistika.

Qabel jużaw Vantobra, it-tobba għandhom jikkunsidraw gwidi uffiċjali dwar l-użu xieraq ta' antibjotiċi.

Vantobra huwa 'medicina ibrida'. Fih is-sustanza attiva tobramycin, li hija l-istess sustanza attiva bħal dik tal-medicina ta' referenza, Tobi. Iż-żewġ medicini huma disponibbli bħala soluzzjoni għan-nebulizzatur. Madankollu, Vantobra huwa differenti minn Tobi peress li għandu konċentrazzjoni ogħla tas-sustanza attiva u jittiehed man-nifs permezz ta' tip differenti ta' nebulizzatur.

Kif jintuża Vantobra?

Vantobra jiġi bħala soluzzjoni għan-nebulizzatur f'kontenituri b'doża waħda li jissejhu "ampulli". Jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Vantobra jittiehed man-nifs permezz ta' apparat imsejjaħ nebulizzatur ta' Tolero, li jibdel is-soluzzjoni tal-ampulla f'raxx ħafif. Il-medicina ma għandhiex tittiehed man-nifs b'xi apparat ieħor.



Id-doża rakkomandata hija ampulla waħda darbtejn kuljum, idealment bi 12-il siegħa bejniethom. Wara 28 jum ta' kura, il-pazjent iwaqqaf il-kura għal 28 jum, qabel jibda kura oħra ta' 28 jum. Iċ-ċikli ta' kura jistgħu jiġu ripetuti sakemm it-tabib jikkunsidra li l-pazjent ikun qiegħed jibbenefika minnu.

Jekk il-pazjent ikun qiegħed jirċievi wkoll kuri oħrajn permezz ta' teħid man-nifs jew fiżjoterapija tas-sider, huwa rrakkomandat li Vantobra jintuża l-aħħar.

Kif jaħdem Vantobra?

Is-sustanza attiva f'Vantobra, tobramycin, tagħmel parti mill-grupp ta' antibijotiċi magħrufin bħala "aminoglikosidi". Taħdem billi tfixx il-produzzjoni tal-proteini li *P. aeruginosa* teħtieġ biex tibni l-ħitan taċ-ċelloli tagħha, li tirriżulta fi ħsara fil-batterji, li eventwalment toqtolhom.

X'benefiċċji wera Vantobra f'dawn l-istudji?

Tobramycin intuża għal diversi snin biex jikkura l-infezzjoni *P. aeruginosa* f'pazjenti b'fibrozi ċistika u l-applikant issottometta dejta mid-dokumentazzjoni biex jappoġġja l-użu ta' Vantobra.

Barra minn hekk, l-applikant wettaq studju ta' "bijoekwivalenza" fi 58 pazjent b'fibrozi ċistika li għandhom 6 snin jew aktar biex jiddetermina jekk Vantobra jipproduċi livell simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-medicina ta' referenza, Tobi. Ir-riżultati tal-istudju wrew li Vantobra jista' jiġi kkunsidrat kompatibbli ma' Tobi.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vantobra?

Effetti sekondarji b'Vantobra mhumiex komuni. Madankollu, l-effetti sekondarji li ġejjin huma osservati f'bejn pazjent 1 u 10 minn kull 1,000: qtugħ ta' nifs (diffikultà fin-nifs), disfonja (ħanqa), farinġite (uġiġħ fil-grizmejn) u sogħla. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għal xiex giet approvat Vantobra?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddeċieda li l-benefiċċji ta' Vantobra huma akbar minn riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Is-CHMP innota li tobramycin li jittiene l-man-nifs kien il-metodu li miegħu jridu jitqabblu l-oħrajn kollha għall-kura tal-infezzjoni *P. aeruginosa* f'pazjenti b'fibrozi ċistika u li xi pazjenti ma jistgħux jużaw l-għamla fi trab xott peress li ma jistgħux jittollerawha. Għal dawn il-pazjenti Vantobra, li jittieħed man-nifs bħala soluzzjoni minn nebulizzatur, ikun alternattiva utli.

Barra minn hekk, il-ħin għat-teħid ta' Vantobra man-nifs huwa iqsar minn nebulizzaturi oħrajn ta' tobramycin u jista' jitqabbel mal-ħin li jittieħed għat-teħid tat-trab niexef man-nifs. Għalhekk, Vantobra joffri l-vantaġġ ta' konvenjenza aħjar u probabbiltà akbar li l-pazjenti jibqgħu għaddejjin bil-kura tagħhom.

Fir-rigward tas-sigurtà, il-Kumitat innota li l-profil tas-sigurtà ta' tobramycin li jittieħed man-nifs kien magħruf sew. Ma kien hemm ebda sejbiet mhux normali b'Vantobra.

X'miżuri qed jitteħdu biex jassiguraw l-użu sigur u effikaċi ta' Vantobra?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jassigura li Vantobra jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluża

informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Vantobra, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[sommariju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Informazzjoni oħra dwar Vantobra

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Vantobra fit-18 ta' Marzu 2015.

L-EPAR sħiħ u s-sommariju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Vantobra jinstabu fis-sit elettroniku ta' Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Vantobra, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR, jew ikkuntattja lit-tabib jew spiżjar tiegħek.

Dan is-sommariju ġie aġġornat l-aħħar fi: 03-2015.