

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Tobi Podhaler

## tobramycine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Tobi Podhaler. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Tobi Podhaler vast te stellen.

### Wat is Tobi Podhaler?

Tobi Podhaler is een geneesmiddel dat de werkzame stof tobramycine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van capsules (28 mg) die een droog poeder voor inhalatie met behulp van een draagbare inhalator bevatten.

### Wanneer wordt Tobi Podhaler voorgeschreven?

Tobi Podhaler wordt gebruikt voor de onderdrukking van chronische longinfectie, veroorzaakt door de bacterie *Pseudomonas aeruginosa*, bij volwassenen en kinderen van zes jaar en ouder met cystische fibrose. Cystische fibrose is een erfelijke ziekte waarbij sprake is van ophoping van dik slijm in de longen, waardoor bacteriën gemakkelijker kunnen groeien en infecties veroorzaken. Infecties bij patiënten met cystische fibrose worden vaak veroorzaakt door *P. aeruginosa*.

Aangezien het aantal patiënten met cystische fibrose en door *P. aeruginosa* veroorzaakte bacteriële longinfectie klein is, wordt de ziekte als 'zeldzaam' beschouwd, en werd Tobi Podhaler op 17 maart 2003 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame ziekten).

Dit middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

### Hoe wordt Tobi Podhaler gebruikt?

Tobi Podhaler wordt geïnhaleerd met behulp van een in de hand gehouden hulpmiddel, de zogeheten Podhaler. De capsules mogen uitsluitend in de Podhaler worden geplaatst en mogen nooit worden ingeslikt. De aanbevolen dosis is vier capsules tweemaal daags (met een tussentijd van zo dicht

mogelijk bij 12 uur) gedurende vier weken, gevolgd door vier weken zonder behandeling. De patiënt dient door te gaan met een cyclus van vier weken 'met' behandeling, gevolgd door vier weken 'zonder' behandeling, zo lang als de arts vindt dat de patiënt er baat bij heeft. Als de longinfectie van de patiënt verergert, moet de arts een vervangende behandeling of een andere behandeling naast Tobi Podhaler overwegen. Zie de instructies in de bijsluiters voor meer informatie over het gebruik van Tobi Podhaler.

## Hoe werkt Tobi Podhaler?

De werkzame stof in Tobi Podhaler, tobramycine, is een antibioticum dat tot de groep van 'aminoglycosiden' behoort. Het werkt door het belemmeren van de aanmaak van eiwitten die *P. aeruginosa* nodig heeft om zijn celwanden op te bouwen. Hierdoor worden de bacteriën beschadigd en uiteindelijk gedood.

Tobramycine is een bekend antibioticum dat gebruikt wordt voor de behandeling van longinfectie bij patiënten met cystische fibrose. Het is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor gebruik met een vernevelaar (een apparaat dat een oplossing omzet in een aerosol die door de patiënt wordt ingeademd). Tobi Podhaler is bedoeld om het gebruiksgemak van tobramycine voor patiënten te verbeteren.

## Hoe is Tobi Podhaler onderzocht?

De aanvrager heeft gegevens ingediend over een bestaande verneveloplossing, Tobi, die tobramycine bevat. De firma presenteerde ook gegevens uit al gepubliceerde literatuur.

Tobi Podhaler werd in twee grote klinische studies onderzocht bij patiënten met cystische fibrose met longinfectie, veroorzaakt door *P. aeruginosa*. In de eerste studie onder 102 patiënten in de leeftijd van zes tot 21 jaar, werd Tobi Podhaler vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) en in de tweede studie onder 553 voornamelijk volwassen patiënten werd het vergeleken met Tobi. De studies duurden 24 weken (drie behandelingscycli). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering in FEV<sub>1</sub> aan het einde van de behandelperiode van cyclus 1 in de eerste studie en aan het einde van de behandelperiode van cyclus 3 in de tweede studie. FEV<sub>1</sub> is de grootste hoeveelheid lucht die in één seconde door een persoon kan worden uitgedemd.

## Welke voordelen bleek Tobi Podhaler tijdens de studies te hebben?

Tobi Podhaler bleek werkzamer dan placebo voor de behandeling van infectie met *P. aeruginosa* bij patiënten met cystische fibrose. Na vier weken behandeling vertoonden de patiënten die Tobi Podhaler gebruikten een 13,2% hogere FEV<sub>1</sub>, terwijl de patiënten die placebo kregen een ongeveer 0,6% lagere FEV<sub>1</sub> vertoonden. Toen de patiënten in de placebogroep voor de tweede en derde cyclus op Tobi Podhaler overschakelden, vertoonden zij ook een vergelijkbare verbetering van FEV<sub>1</sub>. De werking van Tobi Podhaler na drie behandelingscycli was vergelijkbaar met die van Tobi.

## Welke risico's houdt het gebruik van Tobi Podhaler in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Tobi Podhaler (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn hemoptyse (ophoesten van bloed), dyspneu (moeizame ademhaling), dysfonie (heesheid), hoesten en productieve hoest (ophoesten van slijm), orofaryngeale pijn (betreffende de mond en keel) en pyrexie (koorts). Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Tobi Podhaler.

Tobi Podhaler mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor tobramycine of enig ander bestanddeel van het middel.

### **Waarom is Tobi Podhaler goedgekeurd?**

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Tobi Podhaler groter zijn dan de risico's ervan, aangezien het werkzaam is voor de behandeling van longinfectie bij patiënten met cystische fibrose en vanwege het gebruiksgemak ervan. Het CHMP heeft daarom aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Tobi Podhaler.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tobi Podhaler te waarborgen?**

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Tobi Podhaler te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Tobi Podhaler veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

### **Overige informatie over Tobi Podhaler**

De Europese Commissie heeft op 20 juli 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Tobi Podhaler verleend.

Het volledige EPAR voor Tobi Podhaler is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Tobi Podhaler.

De samenvatting van het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen over Tobi Podhaler is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 02-2016.