



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/467981/2019
EMA/H/C/005086

Vantobra¹ (*tobramycine*)

Een overzicht van Vantobra en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Vantobra en wanneer wordt het voorgeschreven?

Vantobra is een antibioticum dat wordt gebruikt voor de behandeling van langdurige longinfectie ten gevolge van de bacterie *Pseudomonas aeruginosa* bij patiënten van zes jaar en ouder met cystische fibrose.

Cystische fibrose is een erfelijke ziekte waarbij zich dik slijm ophoopt in de longen, waardoor bacteriën gemakkelijker kunnen groeien en infecties veroorzaken. Infecties bij patiënten met cystische fibrose worden vaak veroorzaakt door *P. aeruginosa*.

Vantobra is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijk is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stof bevat, tobramycine, met dit verschil dat Vantobra meer van de werkzame stof bevat. Het referentiemiddel voor Vantobra is Tobi.

Hoe wordt Vantobra gebruikt?

Vantobra is beschikbaar in de vorm van een verneveloplossing in 'ampullen' voor een enkelvoudige dosis. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Vantobra wordt geïnhaleerd met behulp van een zogenoemde Tolero-vernevelaar, die van de oplossing in de ampul een fijne nevel maakt.

De aanbevolen dosis is één ampul tweemaal daags, het liefst met een tussenpoos van twaalf uur. Na een behandelingscyclus van 28 dagen onderbreekt de patiënt de behandeling gedurende 28 dagen, waarna hij een nieuwe cyclus van 28 dagen start. De behandelingscycli kunnen worden herhaald zolang de arts vindt dat de patiënt er baat bij heeft.

Als de patiënt ook andere inhalatiebehandelingen of thoraxfysiotherapie krijgt, wordt aanbevolen Vantobra als laatste te gebruiken. Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Vantobra.

¹ Voorheen bekend onder de naam Tobramycin PARI



Hoe werkt Vantobra?

Tobramycine, de werkzame stof in Vantobra, behoort tot de groep van antibiotica die 'aminoglycosiden' worden genoemd. Het werkt door belemmering van de aanmaak van eiwitten die *P. aeruginosa* nodig heeft om zijn celwanden op te bouwen. Hierdoor worden de bacteriën beschadigd en uiteindelijk gedood.

Welke voordelen bleek Vantobra tijdens de studies te hebben?

Tobramycine wordt al een aantal jaren gebruikt voor de behandeling van infectie met *P. aeruginosa* bij patiënten met cystische fibrose en de aanvrager heeft gegevens uit de literatuur overgelegd om het gebruik van Vantobra te ondersteunen.

Daarnaast werd bij 58 patiënten met cystische fibrose van zes jaar en ouder een 'bio-equivalentieonderzoek' verricht om te bepalen of Vantobra vergelijkbare spiegels van de werkzame stof in het lichaam produceert als het referentiegeneesmiddel Tobi. Uit de resultaten van het onderzoek bleek dat Vantobra als vergelijkbaar met Tobi kan worden beschouwd.

Welke risico's houdt het gebruik van Vantobra in?

Het gebruik van Vantobra gaat zelden met bijwerkingen gepaard. De volgende bijwerkingen worden echter waargenomen bij maximaal 1 op de 100 patiënten: dyspneu (moeizame ademhaling), dysfonie (heesheid), faryngitis (keelpijn) en hoesten. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

Waarom is Vantobra geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Vantobra groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Het Bureau merkte op dat inhalatie-tobramycine de 'gouden standaard' was voor de behandeling van infectie met *P. aeruginosa* bij patiënten met cystische fibrose en dat sommige patiënten de drogepoedervorm niet kunnen gebruiken wegens onaanvaardbare bijwerkingen. Voor deze patiënten zou Vantobra, dat wordt geïnhaald als een oplossing uit een vernevelaar, een nuttig alternatief zijn.

Bovendien kost het minder tijd om Vantobra te inhaleren dan andere vormen van vernevelde tobramycine, en de benodigde tijd is vergelijkbaar met die voor inhalering van het droge poeder. Vantobra is daarom gemakkelijker te gebruiken en kan patiënten helpen hun behandeling strikt te volgen.

Het Bureau merkte op dat het veiligheidsprofiel van inhalatie-tobramycine goed bekend was. Er waren geen onverwachte veiligheidsproblemen met Vantobra.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Vantobra te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Vantobra, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Vantobra continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Vantobra worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Vantobra

Meer informatie over Vantobra is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vantobra