



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Vantobra

tobramycine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Vantobra. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Vantobra.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Vantobra.

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 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*.

Alvorens Vantobra te gebruiken, moeten artsen hun officiële richtsnoeren over het correcte gebruik van antibiotica raadplegen.

Vantobra is een 'hybride geneesmiddel'. Het bevat de werkzame stof tobramycine, dezelfde werkzame stof als die van het referentiegeneesmiddel Tobo. Beide geneesmiddelen zijn verkrijgbaar in de vorm van een verneveloplossing. Vantobra verschilt echter van Tobo doordat het een hogere concentratie van de werkzame stof heeft en wordt geïnhaleerd met een ander type vernevelaar.

Hoe wordt Vantobra gebruikt?

Vantobra is verkrijgbaar in de vorm van een verneveloplossing in verpakkingen met een enkelvoudige dosis genaamd 'ampullen'. Het 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. Het geneesmiddel mag niet met een ander apparaat worden geïnhaleerd.

De aanbevolen dosis is één ampul tweemaal daags, het liefst met een tussenpoos van twaalf uur. Na 28 dagen behandeling onderbreekt de patiënt de behandeling gedurende 28 dagen, waarna hij nog een behandeling 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 dat Vantobra als laatste wordt gebruikt.

Hoe werkt Vantobra?

De werkzame stof in Vantobra, tobramycine, 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 verrichtte de aanvrager een 'bio-equivalentieonderzoek' bij 58 patiënten met cystische fibrose van zes jaar en ouder 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?

Vantobra heeft niet vaak bijwerkingen. De volgende bijwerkingen worden echter waargenomen bij 1 tot 10 op de 1 000 patiënten: dyspneu (moeizame ademhaling), dysfonie (heesheid), faryngitis (keelpijn) en hoesten. Zie de bijlouter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

Waarom is Vantobra goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Vantobra groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Het CHMP 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 omdat ze deze niet kunnen slikken. Voor deze patiënten zou Vantobra, dat wordt geïnhaleerd als een oplossing uit een vernevelaar, een nuttig alternatief zijn.

Bovendien is de tijd die het kost om Vantobra te inhaleren korter dan voor andere tobramycine-vernevelaars en vergelijkbaar met de tijd die het kost om het droge poeder te inhaleren. Vantobra biedt daarom het voordeel van een groter gebruiksgemak en een grotere kans dat patiënten zich aan hun behandeling houden.

Wat de veiligheid betreft, merkte het Comité op dat het veiligheidsprofiel van inhalatie-tobramycine goed bekend was. Er waren geen ongebruikelijke veiligheidsbevindingen met Vantobra.

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

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

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Vantobra

De Europese Commissie heeft op 18 maart 2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Vantobra verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Vantobra zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: 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 Vantobra.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2015