



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Vantobra

tobramycyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Vantobra. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Vantobra.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Vantobra należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Vantobra i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Vantobra to antybiotyk stosowany w leczeniu długotrwałego zakażenia płuc wywołanego przez bakterie *Pseudomonas aeruginosa* u pacjentów w wieku sześciu lat i starszych z mukowiscydozą. Mukowiscydoza jest chorobą dziedziczną, w przebiegu której dochodzi do nagromadzenia się w płucach gęstego śluzu sprzyjającego rozwojowi bakterii wywołujących zakażenia. Bakterie *P. aeruginosa* są częstą przyczyną zakażeń u pacjentów z mukowiscydozą.

Przed rozpoczęciem podawania leku Vantobra lekarze powinni wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania antybiotyków.

Produkt Vantobra jest „lekiem hybrydowym”. Zawiera on substancję czynną tobramycynę, która jest też substancją czynną leku referencyjnego o nazwie Tobi. Oba leki są dostępne w postaci roztworu do nebulizacji. Jednak lek Vantobra różni się od leku Tobi większym stężeniem substancji czynnej i jest podawany drogą wziewną z użyciem innego typu nebulizatora.

Jak stosować produkt Vantobra?

Lek Vantobra jest dostępny w postaci roztworu do nebulizacji w pojemnikach z dawką jednostkową zwanych „ampułkami”. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Lek Vantobra podaje się drogą wziewną za pośrednictwem urządzenia zwanego nebulizatorem Tolero, który przekształca roztwór w ampułce w drobną mgiełkę. Leku nie należy podawać za pośrednictwem jakiegokolwiek innego urządzenia.

Zalecana dawka to jedna ampułka dwa razy na dobę, najlepiej z zachowaniem 12-godzinnego odstępu. Po 28 dniach leczenia pacjent przerywa leczenie na 28 dni, po czym rozpoczyna kolejny 28-dniowy cykl leczenia. Cykle leczenia można powtarzać tak długo, jak długo zdaniem lekarza przynoszą one korzyści dla pacjenta.

Jeśli pacjent przyjmuje również inne leki wziewne lub jest poddawany fizjoterapii klatki piersiowej, zaleca się stosowanie leku Vantobra w ostatniej kolejności.

Jak działa produkt Vantobra?

Substancja czynna produktu Vantobra, tobramycyna, należy do grupy antybiotyków znanych jako „aminoglikozydy”. Działa ona poprzez zaburzenie produkcji białek potrzebnych bakteriom *P. aeruginosa* do budowania ścian komórkowych, uszkadzając komórki bakterii i w konsekwencji prowadząc do ich śmierci.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Vantobra zachowano w badaniach?

Tobramycynę stosuje się od lat w leczeniu zakażeń bakteriami *P. aeruginosa* u pacjentów z mukowiscydozą. W celu uzasadnienia stosowania leku Vantobra wnioskodawca przedłożył dane z piśmiennictwa.

Ponadto wnioskodawca przeprowadził badanie „biorównoważności” z udziałem 58 pacjentów z mukowiscydozą w wieku 6 lat i starszych w celu ustalenia, czy lek Vantobra umożliwia osiągnięcie podobnego stężenia substancji czynnej w organizmie jak w przypadku leku referencyjnego Tobi. Wyniki badania wykazały, że lek Vantobra można uznać za porównywalny z lekiem Tobi.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Vantobra?

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Vantobra występują rzadko. Jednak u 1–10 na 1000 pacjentów obserwuje się następujące działania niepożądane: duszność (utrudnione oddychanie), dysfonia (chrypka), zapalenie gardła (ból gardła) i kaszel. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Vantobra?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Vantobra przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. CHMP zauważył, że wziewna tobramycyna jest „złotym standardem” w leczeniu zakażeń bakteriami *P. aeruginosa* u pacjentów z mukowiscydozą i że niektórzy pacjenci nie mogą stosować leku w postaci suchego proszku ze względu na brak tolerancji. Dla tych pacjentów lek Vantobra, który przyjmuje się drogą wziewną w postaci roztworu za pośrednictwem nebulizatora, byłby użyteczną alternatywą.

Dodatkowo czas wzięcia leku Vantobra jest krótszy niż w przypadku innych nebulizatorów do podawania tobramycyny i porównywalny z czasem wzięcia suchego proszku. W związku z tym lek Vantobra oferuje większą wygodę i większe prawdopodobieństwo, że pacjenci będą kontynuować leczenie.

W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania Komitet zauważył, że profil bezpieczeństwa wziewnej tobramycyny jest dobrze znany. Nie odnotowano problemów związanych z bezpieczeństwem stosowania leku Vantobra.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Vantobra?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Vantobra opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Vantobra zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Vantobra:

W dniu 18 marca 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Vantobra do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Vantobra znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Vantobra należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2015.