



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Vantobra tobramicina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Vantobra. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Vantobra.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Vantobra, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Vantobra e para que é utilizado?

O Vantobra é um antibiótico utilizado para o tratamento da infeção pulmonar crónica (de longa duração) causada pelas bactérias *Pseudomonas aeruginosa* em doentes com idade igual ou superior a 6 anos com fibrose quística. A fibrose quística é uma doença hereditária, na qual ocorre uma acumulação de muco espesso nos pulmões que permite que as bactérias cresçam com maior facilidade e causem infeções. As *P. aeruginosa* são uma causa frequente de infeções em doentes com fibrose quística.

Antes de utilizar o Vantobra, os médicos devem consultar as diretrizes oficiais relativamente à utilização adequada de antibióticos.

O Vantobra é um «medicamento híbrido». Contém a substância ativa tobramicina, que é a mesma substância ativa do medicamento de referência, o Tobi. Ambos os medicamentos estão disponíveis como uma solução para inalação por nebulização. Contudo, o Vantobra difere do Tobi pelo facto de apresentar uma concentração mais elevada da substância ativa e de ser inalado através de um tipo de nebulizador diferente.

Como se utiliza o Vantobra?

O Vantobra está disponível na forma de solução para inalação por nebulização em recipientes de dose única denominados «ampolas». O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



O Vantobra é administrado por inalação utilizando um dispositivo chamado nebulizador Tolero, que converte a solução contida na ampola num aerossol fino. O medicamento não se destina a ser inalado com qualquer outro dispositivo.

A dose recomendada é de uma ampola duas vezes por dia, idealmente com um intervalo de 12 horas. Ao fim de 28 dias de tratamento, o doente suspende o tratamento por outros 28 dias, antes de iniciar um novo tratamento de 28 dias. Os ciclos de tratamento podem ser repetidos enquanto o médico considerar que o doente pode beneficiar desse regime.

Caso o doente também se encontre a receber outros tratamentos inalados ou fisioterapia respiratória, é aconselhável que o Vantobra seja utilizado em último lugar.

Como funciona o Vantobra?

A substância ativa do Vantobra, a tobramicina, pertence ao grupo de antibióticos denominados «aminoglicosídeos». O seu modo de funcionamento consiste em interromper a produção de proteínas de que as *P. aeruginosa* precisam para construir as suas paredes celulares, o que resulta em danos nas bactérias e, em última instância, acaba por matá-las.

Quais os benefícios demonstrados pelo Vantobra durante os estudos?

A tobramicina é utilizada há vários anos no tratamento das infeções por *P. aeruginosa* em doentes com fibrose quística e o requerente forneceu dados da literatura destinados a fundamentar a utilização do Vantobra.

Além disso, o requerente realizou um estudo de «bioequivalência» em 58 doentes com fibrose quística com idade igual ou superior a 6 anos para determinar se o Vantobra gera níveis semelhantes da substância ativa no organismo aos observados com o medicamento de referência, o Tobi. Os resultados do estudo demonstraram que o Vantobra pode ser considerado comparável ao Tobi.

Quais são os riscos associados ao Vantobra?

Os efeitos secundários com o Vantobra não são frequentes. Contudo, os seguintes efeitos secundários são observados em 1 a 10 doentes em cada 1000: dispneia (dificuldade respiratória), disfonia (rouquidão), faringite (garganta inflamada) e tosse. Para a lista completa dos efeitos secundários e restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Vantobra?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Vantobra são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O CHMP constatou que a tobramicina inalada era o padrão de referência no tratamento da infeção por *P. aeruginosa* em doentes com fibrose quística e que alguns doentes não podem utilizar a forma em pó seco, porque não a toleram. Nestes doentes, o Vantobra, que é inalado como uma solução a partir de um nebulizador, seria uma alternativa útil.

Além disso, o tempo de inalação do Vantobra é mais curto do que o de outros nebulizadores de tobramicina e comparável ao tempo de inalação necessário para o pó seco. Por conseguinte, o Vantobra oferece a vantagem de maior comodidade e de maior probabilidade de os doentes manterem o tratamento.

Em termos de segurança, o Comité constatou que o perfil de segurança da tobramicina inalada era bem conhecido. Não se obtiveram resultados de segurança invulgares com o Vantobra.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Vantobra?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Vantobra. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Vantobra, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#)

Outras informações sobre o Vantobra

Em 18 de março de 2015, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Vantobra.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Vantobra podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find medicine/human medicines/European public assessment reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Vantobra, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2015.