



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Vantobra tobramicină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Vantobra. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Vantobra.

Pentru informații practice privind utilizarea Vantobra, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Vantobra și pentru ce se utilizează?

Vantobra este un antibiotic utilizat pentru tratarea infecțiilor pulmonare cronice cauzate de bacteriile *Pseudomonas aeruginosa* la pacienții cu vârste de 6 ani și mai mari, cu fibroză chistică. Fibroza chistică este o boală ereditară în care apar o acumulare de mucus dens în plămâni, ceea ce permite bacteriilor să se dezvolte mai ușor și să cauzeze infecții. *P. aeruginosa* este o cauză frecventă a infecțiilor la pacienții cu fibroză chistică.

Înainte de a utiliza Vantobra, medicii trebuie să ia în considerare recomandările oficiale privind utilizarea corectă a antibioticelor.

Vantobra este un „medicament hibrid”. Acesta conține substanța activă tobramicină, care este aceeași substanță activă conținută de medicamentul de referință, Tobi. Ambele medicamente sunt disponibile sub forma unei soluții pentru nebulizator. Totuși, Vantobra diferă de Tobi prin faptul că are o concentrație mai mare de substanță activă și se inhalează utilizând un tip diferit de nebulizator.

Cum se utilizează Vantobra?

Vantobra este disponibilă ca soluție pentru nebulizator în recipiente cu o singură doză numite „fiolă”. Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Vantobra se inhalează utilizând un dispozitiv numit nebulizator Tolero, care transformă soluția din fiolă într-un aerosol. Medicamentul nu trebuie inhalat cu ajutorul niciunui alt dispozitiv.



Doza recomandată este de o fiolă o de două ori pe zi, ideal la intervale de 12 ore. După 28 de zile de tratament, pacientul întrerupe tratamentul timp de alte 28 de zile înainte de a începe o altă perioadă de tratament de 28 de zile. Ciclurile de tratament pot fi repetate cât timp medicul consideră că pacientul beneficiază de pe urma acestuia.

În cazul în care pacientului i se administrează și alte tratamente inhalatorii sau fizioterapie toracică, se recomandă ca Vantobra să fie ultimul utilizat.

Cum acționează Vantobra?

Substanța activă din Vantobra, tobramicina, aparține clasei de antibiotice cunoscute sub numele de „aminoglicozide”. Aceasta acționează prin întreruperea producției de proteine de care *P. aeruginosa* are nevoie pentru a-și construi pereții celulelor, având ca rezultat afectarea bacteriilor, ceea ce în final duce la moartea acestora.

Ce beneficii a prezentat Vantobra pe parcursul studiilor?

Tobramicina a fost utilizată timp de mai mulți ani pentru tratarea infecției cu *P. aeruginosa* la pacienții cu fibroză chistică și, pentru a susține utilizarea Vantobra, solicitantul a prezentat date din literatura de specialitate.

În plus, solicitantul a realizat un studiu de „bioechivalență” la 58 de pacienți cu fibroză chistică cu vârste de 6 ani și mai mari, pentru a stabili dacă Vantobra produce niveluri similare de substanță activă în organism ca și medicamentul de referință, Tobl. Rezultatele studiului au demonstrat că Vantobra poate fi considerat comparabil cu Tobl.

Care sunt riscurile asociate cu Vantobra?

Efectele secundare asociate cu Vantobra nu sunt frecvente. Cu toate acestea, au fost observate următoarele efecte secundare la 1 până la 10 pacienți din 1 000: dispnee (dificultăți de respirație), disfonie (răgușeală), faringită (durere în gât) și tuse. Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Vantobra?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Vantobra sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. CHMP a remarcat că tobramicina inhalată a fost „standardul de aur” pentru tratarea infecției cu *P. aeruginosa* la pacienții cu fibroză chistică și că unii pacienți nu pot utiliza forma de pulbere uscată deoarece nu o tolerează. Pentru acești pacienți, Vantobra, care se inhalează sub formă de soluție dintr-un nebulizator, ar trebui să reprezinte o alternativă utilă.

În plus, timpul necesar pentru inhalarea Vantobra este mai scurt decât pentru alte nebulizatoare de tobramicină și comparabil cu timpul necesar pentru inhalarea pulberii uscate. Prin urmare, Vantobra oferă avantajul unei comodități superioare și al unei probabilități mai mari ca pacienții să nu întrerupă tratamentul.

În ceea ce privește siguranța, comitetul a remarcat că profilul de siguranță al tobramicinei inhalate este bine cunoscut. Nu au existat rezultate neobișnuite privind siguranța în asociere cu Vantobra.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Vantobra?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Vantobra să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Vantobra, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Vantobra

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Vantobra, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 18 martie 2015.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Vantobra sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Vantobra, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2015.