



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Vantobra tobramycin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Vantobra. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Vantobra ska användas.

Praktisk information om hur Vantobra ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Vantobra och vad används det för?

Vantobra är ett antibiotikum som används för att behandla långvarig lunginfektion som orsakas av bakterien *Pseudomonas aeruginosa* hos patienter över sex års ålder som har cystisk fibros. Cystisk fibros är en ärftlig sjukdom vid vilken tjockt slem ansamlas i lungorna som gör att bakterier kan växa lättare och ge upphov till infektioner. *P. aeruginosa* är en vanlig orsak till infektioner hos patienter med cystisk fibros.

Innan läkare använder Vantobra ska hänsyn tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibiotika.

Vantobra är ett "hybridläkemedel". Det innehåller den aktiva substansen tobramycin, som är samma aktiva substans som den i referensläkemedlet, Tobi. Båda läkemedlen finns som en lösning för nebulisator. Vantobra skiljer sig dock från Tobi genom att ha en högre koncentration av den aktiva substansen och genom att inhalering sker med hjälp av en annan typ av nebulisator.

Hur används Vantobra?

Vantobra finns som en lösning för nebulisator i endosbehållare som kallas ampuller. Läkemedlet är receptbelagt.

Vantobra inhaleras med hjälp av en enhet som kallas Tolero nebulisator, som omvandlar lösningen i ampullen till en fin dimma. Läkemedlet ska inte inhaleras med någon annan enhet.



Rekommenderad dos är en ampull två gånger om dagen, helst med 12 timmars mellanrum. Efter 28 dagars behandling avbryter patienten behandlingen i 28 dagar, innan ännu en 28 dagars behandling påbörjas. Behandlingscyklerna kan upprepas så länge som läkaren anser att patienten har nytta av den.

Om patienten också får andra inhalede behandlingar eller andningsgymnastik rekommenderas det att Vantobra används sist.

Hur verkar Vantobra?

Den aktiva substansen i Vantobra, tobramycin, tillhör den grupp av antibiotika som kallas "aminoglykosider". Den verkar genom att störa produktionen av proteiner som *P. aeruginosa* behöver för att bygga upp sina cellväggar, vilket leder till att bakterien skadas och slutligen dör.

Vilken nytta med Vantobra har visats i studierna?

Tobramycin har använts i många år för att behandla infektion med *P. aeruginosa* hos patienter med cystisk fibros och sökanden lämnade in data från litteraturen till stöd för användningen av Vantobra.

Sökanden har dessutom utfört en "bioekvivalensstudie" på 58 patienter från 6 års ålder med cystisk fibros för att bestämma huruvida Vantobra producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som referensläkemedlet, Tobi. Resultaten av studien visade att Vantobra kan anses vara jämförbart med Tobi.

Vilka är riskerna med Vantobra?

Biverkningar med Vantobra är mindre vanliga. Följande biverkningar uppträder hos mellan 1 och 10 patienter av 1 000: dyspné (svårighet att andas), dysfoni (heshet), faryngit (ont i halsen) och hosta. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Vantobra?

Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Vantobra är större än riskerna och rekommenderade att Vantobra skulle godkännas för försäljning i EU. CHMP noterade att inhaledat tobramycin var den "gyllene standarden" för behandling av infektion med *P. aeruginosa* hos patienter med cystisk fibros och att vissa patienter inte kan använda den torra pulverformen eftersom de inte tål den. För dessa patienter skulle Vantobra, som inhaleras som en lösning från en nebulisator, vara ett användbart alternativ.

Tiden det tar att inhalera Vantobra är dessutom kortare än för andra tobramycin-nebulisatorer och jämförbar med tiden det tar att inhalera det torra pulvret. Vantobra ger därför fördelen av högre bekvämlighet och en större sannolikhet för att patienterna håller sig till sin behandling.

Vad gäller säkerheten noterade kommittén att säkerhetsprofilen för inhaledat tobramycin var välkänd. Det fanns inga ovanliga säkerhetsfynd med Vantobra.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Vantobra?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Vantobra används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Vantobra. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Vantobra

Den 18 mars 2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Vantobra som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Vantobra finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2015.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning