

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) referitor la opinia Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) privind medicamentul Vantobra (tobramicină)

EMA, 23 ianuarie 2015

Comunicat de presă EMA

referitor la opinia CHMP privind medicamentul Vantobra (tobramicină)
Rezumatul opiniei¹ (la prima autorizare)

Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) a confirmat în data de 22 ianuarie 2015 o opinie pozitivă adoptată anterior, recomandând autorizarea medicamentului Vantobra 170 mg soluție pentru inhalare prin nebulizator, indicat în tratamentul infecției pulmonare cronice determinate de *Pseudomonas aeruginosa* la copii cu vârsta de 6 ani și peste, care suferă de fibroză chistică.

Solicitantul autorizației de punere pe piață pentru acest medicament este compania PARI Pharma GmbH.

Substanța activă din medicamentul Vantobra este tobramicina, o aminoglicozidă antibacteriană (codul ATC: J01GB01), care intervine în principal în sinteza proteinelor bacteriene și care, în funcție de concentrație, determină moartea rapidă a celulelor.

Medicamentul Vantobra constituie o opțiune alternativă de tratare a infecției pulmonare cronice determinate de *Pseudomonas aeruginosa* la pacienții care suferă de fibroză chistică. Acest medicament aduce cele mai multe beneficii la copiii cu vârsta între 6 și 13 ani sau adulții cu vârsta de 20 de ani sau peste, a căror funcție pulmonară este deficitară.

¹ Rezumatele opiniilor pozitive vor fi publicate, fără a aduce atingere deciziei Comisiei Europene, care se emite în mod uzual în termen de 67 de zile de la adoptarea deciziei.

În cadrul autorizării pentru punere pe piață, pentru medicamentul Vantobra se va implementa un plan de farmacovigilență.

Indicația aprobată este: „tratamentul infecției pulmonare cronice determinate de *Pseudomonas aeruginosa* la copii cu vârsta de 6 ani și peste, care suferă de fibroză chistică. Se recomandă luarea în considerare a ghidurilor oficiale referitoare la utilizarea adecvată a agenților antibacterieni”.

În data de 2 iunie 2014, CHMP a adoptat o opinie referitoare la autorizarea acestui medicament. Cu toate acestea, ca urmare a îngrijorărilor apărute din cauza unei posibile asemănări cu un medicament orfan, CHMP a convenit în data de 23 septembrie 2014 să revizuiască raportul de evaluare a medicamentului Vantobra referitor la asemănarea acestuia cu medicamentele orfane autorizate, pe baza indicației aprobate în data de 2 iunie 2014. La data de 20 noiembrie 2014, CHMP a concluzionat că medicamentul Vantobra este asemănător cu medicamentul TOBI Podhaler, solicitantul depunând ulterior un raport prin care justifică superioritatea clinică a medicamentului Vantobra în raport cu aceeași indicație terapeutică față de medicamentul orfan autorizat, TOBI Podhaler. La data de 22 ianuarie 2015, CHMP a concluzionat că, în ciuda asemănării cu medicamentul TOBI Podhaler, medicamentul Vantobra este considerat superior din punct de vedere clinic datorită gradului mai mare de siguranță demonstrat la administrarea în cadrul unui grup semnificativ din populația țintă.

Recomandările detaliate referitoare la utilizarea acestui medicament vor fi prezentate în rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), care se va publica în Raportul Public European de Evaluare (EPAR) și va fi disponibil în toate limbile oficiale UE după emiterea deciziei Comisiei Europene de autorizare a acestui medicament.