



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 Gennaio 2015

### Sintesi del parere (autorizzazione iniziale)

## Vantobra

tobramicina

Il 22 gennaio 2015, il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) ha adottato di nuovo un parere positivo, raccomandando il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Vantobra soluzione per nebulizzatore 170 mg destinato alla gestione delle infezioni polmonari croniche da *Pseudomonas aeruginosa* in pazienti a partire dai 6 anni di età affetti da fibrosi cistica (FC).

La ditta richiedente questo medicinale è PARI Pharma GmbH.

Il principio attivo di Vantobra è la tobramicina, un antibiotico aminoglicosidico (J01GB01), che inibisce principalmente la sintesi proteica batterica e provoca una rapida soppressione concentrazione-dipendente.

Vantobra rappresenta un'opzione di trattamento alternativa per i pazienti affetti da fibrosi cistica con infezioni polmonari croniche da *P.aeruginosa*. I bambini (6-13 anni) e gli adulti di età superiore ai 20 anni con funzione polmonare ridotta beneficeranno maggiormente del trattamento.

Un piano di farmacovigilanza per Vantobra sarà attuato come parte dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

L'indicazione approvata è: "la gestione delle infezioni polmonari croniche da *Pseudomonas aeruginosa* in pazienti di età superiore ai 6 anni affetti da fibrosi cistica (FC). Si devono prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici."

Il CHMP ha adottato un parere per questo medicinale, il 2 giugno 2014. Tuttavia, a seguito dei dubbi manifestati in merito ad una eventuale similarità con un medicinale orfano già autorizzato, il 23 Settembre 2014 il CHMP ha deciso di rivedere il rapporto di valutazione di similarità per Vantobra rispetto al medicinale orfano, in base all'indicazione raccomandata il 2 Giugno 2014.

Il 20 novembre 2014 il CHMP ha concluso che Vantobra era simile a TOBI Podhaler.

Successivamente, la ditta richiedente ha presentato un rinvio giustificato dalla assunzione che Vantobra è clinicamente superiore al medicinale orfano autorizzato TOBI Podhaler, nella stessa indicazione terapeutica. Il 22 gennaio 2015 il CHMP ha concluso che Vantobra, anche se simile a TOBI Podhaler, viene considerato clinicamente superiore a causa di una maggiore sicurezza di impiego in un gruppo consistente di popolazione target.

<sup>1</sup> Sintesi dell'opinione positiva pubblicata senza pregiudizio della decisione della Commissione, che sarà emessa, di norma, 67 giorni dopo l'adozione del parere.

Raccomandazioni dettagliate per l'utilizzo di questo prodotto saranno descritte nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), che sarà pubblicato nella Relazione di Valutazione Pubblica Europea (EPAR) e reso disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione europea dopo che l'Autorizzazione all' Immissione in Commercio sarà concessa da parte della Commissione europea.

---