



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/51634/2016  
EMEA/H/C/002155

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Tobi Podhaler

tobramicina

El presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Tobi Podhaler. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es Tobi Podhaler?

Tobi Podhaler es un medicamento que contiene el principio activo tobramicina. Se presenta en cápsulas (28 mg) que contienen un polvo para inhalación mediante un inhalador portátil.

### ¿Para qué se utiliza Tobi Podhaler?

Tobi Podhaler se utiliza para el tratamiento supresor de las infecciones pulmonares crónicas causadas por una bacteria llamada *Pseudomonas aeruginosa* en adultos y niños de 6 o más años de edad con fibrosis quística. La fibrosis quística es una enfermedad hereditaria que hace que se acumule mucosidad espesa en los pulmones, lo que permite que las bacterias crezcan más fácilmente y causen infecciones. La *P. aeruginosa* es una causa frecuente de infecciones en pacientes con fibrosis quística.

Dado que el número de pacientes afectados por fibrosis quística e infección pulmonar bacteriana por *P. aeruginosa* es escaso, esta enfermedad se considera «rara», por lo que Tobi Podhaler fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 17 de marzo de 2003.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

### ¿Cómo se usa Tobi Podhaler?

Tobi Podhaler se inhala utilizando un dispositivo manual llamado Podhaler. Las cápsulas son solo para insertarlas en el Podhaler y en ningún caso deben tragarse. La dosis recomendada es de cuatro cápsulas dos veces al día (lo más cerca posible a intervalos de 12 horas) durante cuatro semanas,



seguidas de cuatro semanas sin tratamiento. El paciente debe continuar con un ciclo de cuatro semanas «con» tratamiento más cuatro semanas «sin» tratamiento mientras el médico considere que el paciente está obteniendo algún beneficio. Si la infección pulmonar del paciente empeora, el médico debe considerar la sustitución o adición de otro tratamiento a Tobi Podhaler. Si desea más información sobre el uso Tobi Podhaler, consulte las instrucciones en el prospecto.

## ¿Cómo actúa Tobi Podhaler?

El principio activo de Tobi Podhaler, la tobramicina, es un antibiótico perteneciente al grupo de los aminoglucósidos. Actúa alterando la producción de proteínas que *P. aeruginosa* necesita para construir su pared celular. De esta forma causa daños en las bacterias y termina por destruirlas.

La tobramicina es un antibiótico muy conocido que se utiliza para el tratamiento de las infecciones pulmonares en pacientes con fibrosis quística y se presenta en forma de una solución utilizada con un nebulizador (una máquina que convierte la solución en un aerosol que el paciente puede inhalar). Tobi Podhaler tiene por objeto hacer más cómodo el uso de tobramicina a los pacientes.

## ¿Qué tipo de estudios se han realizado con Tobi Podhaler?

El solicitante presentó datos sobre una solución usada con nebulizador ya comercializada que contiene tobramicina y se llama Tobi. La empresa presentó asimismo datos de la literatura publicada.

Tobi Podhaler se ha estudiado en dos estudios principales en pacientes con fibrosis quística e infecciones pulmonares por *P. aeruginosa*. En el primer estudio, en el que participaron 102 pacientes de 6 a 21 años de edad, se comparó Tobi Podhaler con placebo (un tratamiento ficticio), mientras que en el segundo, en el que participaron 553 pacientes en su mayoría adultos, se comparó con Tobi. Los estudios duraron 24 semanas (tres ciclos de tratamiento). El criterio principal de valoración de la eficacia fue la variación del VEF<sub>1</sub> al final del periodo de tratamiento del ciclo 1 en el primer estudio y al final del periodo de tratamiento del ciclo 3 en el segundo. El VEF<sub>1</sub> es el volumen máximo de aire que puede expulsar una persona en un segundo.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Tobi Podhaler durante los estudios?

Tobi Podhaler fue más eficaz que el placebo para el tratamiento de la infección por *P. aeruginosa* en pacientes con fibrosis quística. Después de cuatro semanas de tratamiento, los pacientes tratados con Tobi Podhaler registraron una mejora en el VEF<sub>1</sub> del 13,2 %, mientras que los pacientes tratados con placebo registraron una reducción del VEF<sub>1</sub> cercana al 0,6 %. Cuando los pacientes del grupo placebo pasaron a recibir Tobi Podhaler durante los ciclos segundo y tercero, experimentaron también una mejoría similar en el VEF<sub>1</sub>. El efecto de Tobi Podhaler fue similar al de Tobi después de tres ciclos de tratamiento.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Tobi Podhaler?

Los efectos adversos más frecuentes de Tobi Podhaler (observados en más de 1 paciente de cada 10) son hemoptisis (tos acompañada de sangre), disnea (dificultad para respirar), disfonía (ronquera), tos y expectoración (producción de moco), dolor orofaríngeo (que afecta a la boca y la garganta) y pirexia (fiebre). La lista completa de efectos adversos comunicados sobre Tobi Podhaler puede consultarse en el prospecto.

Tobi Podhaler no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a la tobramicina, a los aminoglucósidos o a cualquier otro componente del medicamento.

## **¿Por qué se ha aprobado Tobi Podhaler?**

El CHMP decidió que los beneficios de Tobi Podhaler son mayores que sus riesgos, al haberse demostrado su eficacia para el tratamiento de infecciones pulmonares en pacientes con fibrosis quística y dada su comodidad añadida para los pacientes. En consecuencia, el Comité recomendó autorizar su comercialización.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tobi Podhaler?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Tobi Podhaler se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Tobi Podhaler la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

## **Otras informaciones sobre Tobi Podhaler**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Tobi Podhaler el 20 de julio de 2011.

El texto completo del EPAR de Tobi Podhaler puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Para más información sobre el tratamiento con Tobi Podhaler, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Tobi Podhaler puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2016.