

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Tobramycine SUN 300 mg/5 ml verneveloplossing

(tobramycine)

NL/H/3560/001/DC

Datum: 3 mei 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Tobramycine SUN 300 mg/5 ml verneveloplossing
Werkzaam bestanddeel: tobramycine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Tobramycine SUN. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Tobramycine SUN.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Tobramycine SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tobramycine SUN wordt gebruikt bij patiënten met cystic fibrosis van 6 jaar en ouder voor de behandeling van chronische longinfecties veroorzaakt door *Pseudomonas aeruginosa*.

Dit is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Tobi 300 mg/5 ml verneveloplossing.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof in dit middel, tobramycine, behoort tot de groep antibiotica die 'aminoglycosiden' worden genoemd. Dit middel bestrijdt de infectie veroorzaakt door de *Pseudomonas* bacterie in de longen en helpt de ademhaling te vergemakkelijken. Bij het inhaleren gaat het antibioticum direct door naar de longen om de bacterie die de infectie veroorzaakt te bestrijden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Tobramycine SUN is een verneveloplossing. Dit middel is verpakt in een ampul en wordt geïnhaleerd met behulp van een vernevelaar, die van de oplossing in de ampul een fijne nevel maakt. De aanbevolen dosis is één ampul tweemaal daags, het liefst met een tussenpoos van twaalf uur.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Er waren geen extra studies nodig, want Tobramycine SUN is een hybride geneesmiddel dat via inhalatie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Tobi. Omdat dit middel wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Tobramycine SUN een hybride geneesmiddel is, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Tobramycine SUN waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Tobramycine SUN is verleend op 12 april 2017.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met dit middel kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h117965.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2017.