

EMA/516261/2017
EMA/H/C/0001211

Резюме на EPAR за обществено ползване

Hirobriz Breezhaler

indacaterol

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Hirobriz Breezhaler. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Hirobriz Breezhaler.

За практическа информация относно употребата на Hirobriz Breezhaler пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Hirobriz Breezhaler и за какво се използва?

Hirobriz Breezhaler е лекарство, което се използва за поддържане на дихателните пътища отворени при възрастни с хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ). ХОББ е хронично заболяване, при което дихателните пътища и алвеоларните торбички в белите дробове се увреждат или запушват и това води до затруднения при дишането. Hirobriz Breezhaler се използва за поддържащо (редовно) лечение.

Лекарството съдържа активното вещество индакатерол (*indacaterol*).

Как се използва Hirobriz Breezhaler?

Капсулите Hirobriz Breezhaler, които съдържат прах за инхалация, се използват само с инхалатор Hirobriz Breezhaler и не трябва да се гълтат. За да приеме доза, пациентът поставя капсулата в инхалатора и вдишва през устата праха в капсулата.

Препоръчителната доза е една капсула от 150 микрограма веднъж дневно, по едно и също време всеки ден. Лекарят може да увеличи дозата до една капсула от 300 микрограма веднъж дневно в случай на тежка ХОББ.

Hirobriz Breezhaler се отпуска по лекарско предписание.

Как действа Hirobriz Breezhaler?

Активното вещество в Hirobriz Breezhaler, индакатерол, е агонист на бета-2 адренергичния рецептор. То действа, като се свързва с бета-2 рецепторите, които се намират в мускулните клетки на много органи и причиняват отпускане на мускулите. При вдишване на Hirobriz Breezhaler индакатерол стига до рецепторите в дихателните пътища и ги активира. Това води до отпускане на мускулите на дихателните пътища, като по този начин спомага дихателните пътища да останат отворени и позволява на пациентите да дишат по-лесно.

Какви ползи от Hirobriz Breezhaler са установени в проучванията?

В три основни проучвания, обхващащи над 4 000 пациенти с ХОББ, Hirobriz Breezhaler е сравнен с плацебо (сляпо лечение), тиотропиум или формотерол (други лекарства за инхалация, използвани за лечение на ХОББ). Основната мярка за ефективност се базира на промените във форсираните експираторни обеми (ФЕО₁ — максималният обем въздух, който човек може да издиша за една секунда) на пациентите след 12 седмици.

Hirobriz Breezhaler е по-ефективен от плацебо за подобряване на работата на белите дробове при пациенти с ХОББ. Средното увеличаване на ФЕО₁ при пациентите, получаващи Hirobriz Breezhaler, е от 150 до 190 ml, докато при пациентите, получаващи плацебо, промяната на ФЕО₁ варира от намаляване с 10 ml до увеличаване с 20 ml. Като цяло ефектите на дозите Hirobriz Breezhaler от 150 и 300 микрограма са сходни, но резултатите показват, че дозата от 300 микрограма може да осигури по-добро облекчаване при пациенти с по-тежко заболяване. Увеличението на ФЕО₁ е 130 ml при тиотропиум и 80 ml при формотерол.

Какви са рисковете, свързани с Hirobriz Breezhaler?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Hirobriz Breezhaler (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са назофарингит (възпаление на носа и гърлото) и инфекция на горните дихателни пътища (възпаление на носа и гърлото). Други чести нежелани лекарствени реакции включват болка в гърдите, кашлица и мускулни спазми.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Hirobriz Breezhaler, вижте листовката.

Защо Hirobriz Breezhaler е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че е показана ефективността на Hirobriz Breezhaler за подобряване на функцията на белите дробове при ХОББ. Агенцията отбеляза също, че не съществуват сериозни опасения относно безопасността на Hirobriz Breezhaler, а нежеланите лекарствени реакции подлежат на овладяване и са сходни с тези при други лекарства агонисти на бета-2 адренергичния рецептор. Поради това Агенцията реши, че ползите от Hirobriz Breezhaler са по-големи от рисковете, и препоръча Hirobriz Breezhaler да бъде разрешен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Hirobriz Breezhaler?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Hirobriz Breezhaler, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Hirobriz Breezhaler:

На 30 ноември 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Hirobriz Breezhaler, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Hirobriz Breezhaler може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Hirobriz Breezhaler прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 09-2017.