

EMA/530281/2017  
EMA/H/C/001114

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Onbrez Breezhaler

## indacaterol

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Onbrez 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 Onbrez Breezhaler.

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

### Какво представлява Onbrez Breezhaler и за какво се използва?

Onbrez Breezhaler е лекарство, което се използва, за да поддържа 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 трудности при дишането. Onbrez Breezhaler се използва за поддържащо (редовно) лечение.

Лекарството съдържа активното вещество индакатерол.

### Как се използва Onbrez Breezhaler?

Капсулите Onbrez Breezhaler, които съдържат прах за инхалация, се използват само с инхалатора Onbrez Breezhaler и не трябва да се поглъщат. За да приеме доза, пациентът поставя капсула 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. В случай на тежка ХОББ лекарят може да увеличи дозата до една капсула от 300 микрограма веднъж дневно.

Лекарството се отпуска по лекарско предписание.

## Как действа Onbrez Breezhaler?

Активното вещество в Onbrez 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 това причинява отпускане на мускулите. Когато се вдиша Onbrez 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 Onbrez Breezhaler са установени в проучванията?

В три основни проучвания, обхващащи над 4 000 пациенти с ХОББ, Onbrez Breezhaler се сравнява с плацебо (сляпо лечение), тиотропиум или формотерол (други лекарства за инхалация, използвани за лечение на ХОББ). Основната мярка за ефективност е въз основа на промените във форсираните експираторни обеми (ФЕО<sub>1</sub> — максималният обем въздух, който човек може да издиша за една секунда) на пациентите след 12 седмици.

Onbrez Breezhaler е по-ефективен, отколкото плацебо, за подобряване на работата на белите дробове при пациенти с ХОББ. Средно увеличението на ФЕО<sub>1</sub> при пациентите, които получават Onbrez Breezhaler, е от 150 до 190 ml, докато при пациентите, получаващи плацебо, промяната на ФЕО<sub>1</sub> варира от увеличение с 10 ml до увеличение с 20 ml. Като цяло ефектите на дозите от 150 и 300 микрограма Onbrez Breezhaler са сходни, но резултатите показват, че дозата от 300 микрограма може да осигури по-добро облекчаване при пациенти с по-тежка форма на заболяването. Увеличението на ФЕО<sub>1</sub> е 130 ml при тиотропиум и 80 ml при формотерол.

## Какви са рисковете, свързани с Onbrez Breezhaler?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Onbrez 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). Другите чести нежелани лекарствени реакции включват болка в гърдите, кашлица и мускулни спазми.

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

## Защо Onbrez Breezhaler е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че е доказано, че Onbrez Breezhaler е ефективен за подобряване на белодробната функция при ХОББ. Агенцията отбеляза също, че не съществуват сериозни опасения относно безопасността на Onbrez Breezhaler, като нежеланите лекарствени реакции могат да се овладеят и са сходни с тези на другите лекарства-агонисти на бета-2 адренергичния рецептор. Поради това Агенцията реши, че ползите от Onbrez Breezhaler са по-големи от рисковете, и препоръча Onbrez Breezhaler да бъде разрешен за употреба.

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

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

## **Допълнителна информация за Onbrez Breezhaler**

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

Пълният текст на EPAR за Onbrez Breezhaler може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Onbrez Breezhaler прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 09-2017.