

EMA/530633/2017
EMA/H/C/0001210

Резюме на EPAR за обществено ползване

Oslif Breezhaler

indacaterol

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

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

Какво представлява Oslif Breezhaler и за какво се използва?

Oslif 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 затруднения при дишането. Oslif Breezhaler се използва за поддържащо (редовно) лечение.

Лекарството съдържа активното вещество индакатерол (*indacaterol*).

Как се използва Oslif Breezhaler?

Капсулите Oslif Breezhaler, които съдържат прах за инхалация, се използват само с инхалатора Oslif Breezhaler и не трябва да се гълтат. 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. Лекарят може да увеличи дозата до една капсула от 300 микрограма веднъж дневно в случай на тежка ХОББ.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как действа Oslif Breezhaler?

Активното вещество в Oslif 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 Oslif 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 Oslif Breezhaler са установени в проучванията?

В три основни проучвания, обхващащи над 4 000 пациенти с ХОББ, Oslif 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.

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

Какви са рисковете, свързани с Oslif Breezhaler?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Oslif 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 нежелани лекарствени реакции включват болка в гърдите, кашлица и мускулни спазми.

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

Защо Oslif Breezhaler е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че е показана ефективността на Oslif Breezhaler за подобряване на функцията на белите дробове при ХОББ. Агенцията отбелязва също, че не съществуват сериозни опасения относно безопасността на Oslif 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 Oslif Breezhaler са по-големи от рисковете, и препоръча Oslif Breezhaler да бъде разрешен за употреба.

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

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

Допълнителна информация за Oslif Breezhaler:

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

Пълният текст на EPAR за Oslif 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 Oslif Breezhaler прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 09-2017.