

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Hirobriz Breezhaler

indacaterolum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Hirobriz Breezhaler. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Hirobriz Breezhaler používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Hirobriz Breezhaler, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Hirobriz Breezhaler a k čemu se používá?

Hirobriz Breezhaler je léčivý přípravek, který se používá k udržování průchodnosti dýchacích cest u dospělých s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN). Chronická obstrukční plicní nemoc je dlouhodobé onemocnění, při němž dochází k poškození nebo zablokování dýchacích cest a plicních sklípků, což způsobuje dýchací obtíže. Přípravek Hirobriz Breezhaler se používá k udržovací (pravidelné) léčbě.

Tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku indakaterol.

Jak se přípravek Hirobriz Breezhaler používá?

Tobolky přípravku Hirobriz Breezhaler, které obsahují prášek k inhalaci, se používají pouze s inhalátorem Hirobriz Breezhaler a nesmí se polykat. Při podávání dávky si pacient umístí tobolku do inhalátoru a ústy vdechne prášek z tobolky.

Doporučená dávka je jedna 150mikrogramová tobolka jednou denně užívaná každý den ve stejnou dobu. V případě závažné CHOPN může lékař zvýšit dávku na jednu 300mikrogramovou tobolku jednou denně.

Výdej přípravku Hirobriz Breezhaler je vázán na lékařský předpis.

Jak přípravek Hirobriz Breezhaler působí?

Léčivá látka v přípravku Hirobriz Breezhaler, indakaterol, je agonistou β_2 -adrenergního receptoru. Působí tak, že se naváže na β_2 -receptory, které se nacházejí ve svalových buňkách mnoha orgánů a které způsobují uvolnění svalů. Jakmile je přípravek Hirobriz Breezhaler inhalován, váže se indakaterol na receptory v dýchacích cestách a aktivuje je. To vede k uvolnění svalů dýchacích cest, což pomáhá udržet dýchací cesty průchozí, což pacientovi usnadňuje dýchání.

Jaké přínosy přípravku Hirobriz Breezhaler byly prokázány v průběhu studií?

Ve třech hlavních studiích, které zahrnovaly více než 4 000 pacientů s CHOPN, byl přípravek Hirobriz Breezhaler srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem), tiotropiem nebo formoterolem (dalšími inhalačními léčivými přípravky používanými k léčbě CHOPN). Hlavní měřítko účinnosti bylo založeno na změnách pacientem usilovně vydechaného objemu vzduchu (FEV_1 , maximální objem vzduchu, který člověk dokáže vydechnout za jednu sekundu) po 12 týdnech.

Přípravek Hirobriz Breezhaler byl z hlediska zlepšení funkce plic u pacientů s CHOPN účinnější než placebo. U pacientů, kteří užívali přípravek Hirobriz Breezhaler, došlo k průměrnému zlepšení FEV_1 v rozmezí od 150 do 190 ml, zatímco u pacientů, kteří užívali placebo, došlo k různým změnám FEV_1 , a to od poklesu o 10 ml až po zvýšení o 20 ml. Celkově byly účinky přípravku Hirobriz Breezhaler v dávkách 150 mikrogramů a 300 mikrogramů podobné, ale výsledky ukázaly, že dávka 300 mikrogramů může u pacientů se závažnějším onemocněním poskytnout větší úlevu. Při souběžném užívání tiotropia dosahovalo zvýšení FEV_1 130 ml a při souběžném užívání formoterolu 80 ml.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Hirobriz Breezhaler?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Hirobriz Breezhaler (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nazofaryngitida (zánět nosní dutiny a hrdla) a infekce horních cest dýchacích (infekce nosní dutiny a hrdla). Mezi další časté nežádoucí účinky patří bolest na hrudi, kašel a svalové křeče.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Hirobriz Breezhaler je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Hirobriz Breezhaler schválen?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že přípravek Hirobriz Breezhaler byl prokázán jako účinný při zlepšování funkce plic u CHOPN. Agentura rovněž konstatovala, že se nevyskytují žádné zásadní obavy týkající se bezpečnosti přípravku Hirobriz Breezhaler a že jeho nežádoucí účinky jsou zvládnutelné a podobné jako u jiných léčivých přípravků obsahujících agonisty β_2 -adrenergních receptorů. Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Hirobriz Breezhaler převyšují jeho rizika, a doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Hirobriz Breezhaler?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Hirobriz Breezhaler, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Hirobriz Breezhaler

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Hirobriz Breezhaler platné v celé Evropské unii dne 30. listopadu 2009.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Hirobriz Breezhaler je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Hirobriz Breezhaler naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 09-2017.