

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Oslif Breezhaler

indacaterolum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Oslif 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 Oslif Breezhaler používat.

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

Co je Oslif Breezhaler a k čemu se používá?

Oslif Breezhaler je léčivý přípravek, který se používá k udržování otevřených 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 Oslif Breezhaler se používá k udržovací (pravidelné) léčbě.

Tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku indakaterol.

Jak se přípravek Oslif Breezhaler používá?

Tobolky přípravku Oslif Breezhaler, které obsahují prášek k inhalaci, se používají pouze s inhalátorem Oslif Breezhaler a nesmějí se polykat. Pro podání dávky si pacient umístí tobolku do inhalátoru a ústy vdechne prášek.

Doporučená dávka je jedna tobolka s obsahem 150 mikrogramů jednou denně užívaná každý den ve stejnou dobu. V případech závažné CHOPN může lékař zvýšit dávku na jednu tobolku s obsahem 300 mikrogramů jednou denně.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak přípravek Oslif Breezhaler působí?

Léčivá látka v přípravku Oslif Breezhaler, indakaterol, je agonistou beta₂-adrenergních receptorů. Působí tak, že se váže na beta₂-receptory nacházející se ve svalových buňkách mnoha orgánů, které způsobují uvolnění svalů. Jakmile je přípravek Oslif Breezhaler inhalován, váže se indakaterol na receptory v dýchacích cestách a aktivuje je. To vede k uvolnění svalů dýchacích cest a napomáhá udržovat dýchací cesty otevřené, což pacientovi usnadňuje dýchání.

Jaké přínosy přípravku Oslif Breezhaler byly prokázány v průběhu studií?

Ve třech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno více než 4 000 pacientů s CHOPN, byl přípravek Oslif 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 usilovně vydechaného objemu vzduchu pacientem (FEV₁, maximální objem vzduchu, který člověk dokáže vydechnout za jednu sekundu) po 12 týdnech léčby.

Přípravek Oslif Breezhaler byl z hlediska zlepšení funkce plic u pacientů s CHOPN účinnější než placebo. U pacientů užívajících přípravek Oslif Breezhaler došlo ke zvýšení FEV₁ v průměru o 150 až 190 ml, zatímco u pacientů, kteří užívali placebo, se změna FEV₁ pohybovala od poklesu o 10 ml až po zvýšení o 20 ml. Celkově byly účinky dávek přípravku Oslif Breezhaler podávaného v dávkách 150 a 300 mikrogramů podobné, ale výsledky ukázaly, že dávka 300 mikrogramů může u pacientů se závažnějším onemocněním poskytnout větší úlevu. Při souběžném podávání tiotropia dosahovalo zvýšení FEV₁ 130 ml a při souběžném podávání formoterolu 80 ml.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Oslif Breezhaler?

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

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

Na základě čeho byl přípravek Oslif Breezhaler schválen?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že byla prokázána účinnost přípravku Oslif Breezhaler v rámci zlepšení funkce plic u CHOPN. Agentura rovněž konstatovala, že se nevyskytují žádné zásadní obavy týkající se bezpečnosti přípravku Oslif Breezhaler a že jeho nežádoucí účinky jsou zvladatelné a podobné jako u jiných léčivých přípravků, které jsou agonisty beta₂-adrenergních receptorů. Agentura tedy rozhodla, že přínosy přípravku Oslif Breezhaler převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

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

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

Další informace o přípravku Oslif Breezhaler

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

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Oslif 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 Oslif 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.