

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Hirobriz Breezhaler

indacaterol

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Hirobriz Breezhaler. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Hirobriz Breezhaler bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Hirobriz Breezhaler, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Hirobriz Breezhaler, og hvad anvendes det til?

Hirobriz Breezhaler er et lægemiddel, der anvendes til at holde luftvejene fri hos voksne med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL). KOL er en langvarig sygdom, hvor luftvejene og luftsækkene i lungerne bliver beskadiget eller blokeret, så vejtrækningen vanskeliggøres. Hirobriz Breezhaler anvendes til (regelmæssig) vedligeholdelsesbehandling.

Lægemidlet indeholder det aktive stof indacaterol.

Hvordan anvendes Hirobriz Breezhaler?

Hirobriz Breezhaler-kapsler indeholder inhalationspulver. De anvendes udelukkende med en Hirobriz Breezhaler-inhalator og må ikke sluges. For at tage en dosis anbringer patienten en kapsel i inhalatoren og indånder pulveret gennem munden.

Den anbefalede dosis er en kapsel på 150 mikrogram én gang dagligt på samme tidspunkt hver dag. Lægen kan øge dosis til en kapsel på 300 mikrogram én gang dagligt i tilfælde af svær KOL.

Hirobriz Breezhaler udleveres kun efter recept.

Hvordan virker Hirobriz Breezhaler?

Det aktive stof i Hirobriz Breezhaler, indacaterol, er en beta 2-adrenerg receptoragonist. Det virker ved at binde sig til beta 2-receptorer, som findes i muskelcellerne i mange organer, og som får musklerne til at slappe af. Når Hirobriz Breezhaler inhaleres, når indacaterol frem til receptorerne i luftvejene og aktiverer dem. Dette får musklerne i luftvejene til at slappe af, så luftvejene bedre holdes fri, og patienten får lettere ved at trække vejret.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Hirobriz Breezhaler?

I tre hovedundersøgelser, som omfattede over 4 000 patienter med KOL, blev Hirobriz Breezhaler sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling), tiotropium eller formoterol (andre inhalationslægemidler, som anvendes til behandling af KOL). Hovedeffektområdet var ændringer i patienternes forcerede eksspirationsvolumen (FEV₁, den maksimale luftmængde, en person kan udånde på et sekund) efter 12 uger.

Hirobriz Breezhaler var mere effektivt end placebo til at forbedre lungefunktionen hos patienter med KOL. Gennemsnitligt var forbedringen i FEV₁ hos patienter, som fik Hirobriz Breezhaler, mellem 150 og 190 ml, mens ændringen i FEV₁ hos patienter, som fik placebo, varierede fra et fald på 10 ml til en forøgelse på 20 ml. Som helhed var virkningerne af 150- og 300-mikrogramsdoserne af Hirobriz Breezhaler ens, men resultaterne viste, at 300-mikrogramsdosen gav bedre lindring hos patienter med en sværere grad af sygdommen. Forbedringen i FEV₁ var 130 ml med tiotropium og 80 ml med formoterol.

Hvilke risici er der forbundet med Hirobriz Breezhaler?

De hyppigste bivirkninger ved Hirobriz Breezhaler (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er nasopharyngitis (betændelse i næse og hals) og infektioner i de øvre luftveje (infektioner i næse og hals). Andre hyppige bivirkninger er bryst smerter, hoste og muskelkramper.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Hirobriz Breezhaler fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Hirobriz Breezhaler godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at Hirobriz Breezhaler havde vist sig at være effektivt til at forbedre lungefunktionen ved KOL. Agenturet bemærkede desuden, at der ikke var nogen væsentlige sikkerhedsproblemer forbundet med Hirobriz Breezhaler, idet bivirkningerne kunne behandles og svarede til bivirkningerne ved andre beta 2-adrenerge receptoragonister. Agenturet besluttede derfor, at fordelene ved Hirobriz Breezhaler opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Hirobriz Breezhaler.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Hirobriz Breezhaler?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Hirobriz Breezhaler.

Andre oplysninger om Hirobriz Breezhaler

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Hirobriz Breezhaler den 30. november 2009.

Den fuldstændige EPAR for Hirobriz Breezhaler findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Hirobriz Breezhaler, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 09-2017.