



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Onbrez Breezhaler

indacaterol

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Onbrez 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 Onbrez Breezhaler bør anvendes.

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

Hvad er Onbrez Breezhaler, og hvad anvendes det til?

Onbrez Breezhaler anvendes til at holde luftvejene fri hos voksne med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL). KOL er en langvarig sygdom, hvor luftveje og lungeblæresække bliver beskadiget eller blokeret, så vejrtrækningen vanskeliggøres. Onbrez Breezhaler anvendes til (regelmæssig) vedligeholdelsesbehandling.

Lægemidlet indeholder det aktive stof indacaterol.

Hvordan anvendes Onbrez Breezhaler?

Onbrez Breezhaler-kapsler indeholder et pulver, der skal inhaleres, og må kun anvendes med en Onbrez Breezhaler-inhalator. Kapslerne 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 dosen til én 300 mikrogram-kapsel én gang dagligt i tilfælde af svær KOL.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.



Hvordan virker Onbrez Breezhaler?

Det aktive stof i Onbrez Breezhaler, indacaterol, er en beta 2-adrenerg receptoragonist. Den 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 Onbrez Breezhaler inhaleres, når indacaterol frem til receptorerne i luftvejene og aktiverer dem. Dette får muskulaturen i luftvejene til at slappe af, så luftvejene bedre holdes åbne og patienten får lettere ved at trække vejret.

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

I tre hovedundersøgelser, som omfattede over 4 000 patienter med KOL, blev Onbrez Breezhaler sammenlignet med placebo (uvirksomt stof), tiotropium eller formoterol (andre inhalerede lægemidler, som anvendes til behandling af KOL). Det primære mål for virkning var ændringer i patienternes forcerede ekspirationsvolumen (FEV₁, den maksimale luftmængde, som en person kan udånde på et sekund) efter 12 uger.

Onbrez Breezhaler var mere effektivt end placebo til at forbedre lungefunktionen hos patienter med KOL. Gennemsnitligt var forbedringen i FEV₁ hos patienter, som fik Onbrez 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 Onbrez Breezhaler ens, men resultaterne viste, at 300-mikrogramsdosen kan give en bedre lindring hos patienter med en svær grad af sygdommen. Stigningen i FEV₁ var 130 ml med tiotropium og 80 ml med formoterol.

Hvilke risici er der forbundet med Onbrez Breezhaler?

De hyppigste bivirkninger ved Onbrez Breezhaler (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er nasopharyngitis (betændelse i næse og svælg) og infektion i de øvre luftveje (infektion i næse og svælg). Andre almindelige bivirkninger omfatter brystmerter, hoste og muskelkramper.

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

Hvorfor blev Onbrez Breezhaler godkendt?

CHMP konkluderede, at Onbrez Breezhaler var påvist at være effektivt til at bedre lungefunktionen ved KOL. CHMP bemærkede desuden, at der ikke var større sikkerhedsmæssige problemer med Onbrez Breezhaler, idet bivirkningerne kan behandles og svarer til bivirkningerne af andre lægemidler med beta 2-adrenerge receptoragonister. CHMP besluttede derfor, at fordelene ved Onbrez Breezhaler opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Onbrez 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 Onbrez Breezhaler.

Andre oplysninger om Onbrez Breezhaler

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

Den fuldstændige EPAR for Onbrez Breezhaler findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Onbrez 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.