



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Oslif Breezhaler

indacaterol

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

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

Hvad er Oslif Breezhaler, og hvad anvendes det til?

Oslif Breezhaler er et lægemiddel, der 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. Oslif Breezhaler anvendes til (regelmæssig) vedligeholdelsesbehandling.

Lægemidlet indeholder det aktive stof indacaterol.

Hvordan anvendes Oslif Breezhaler?

Oslif Breezhaler-kapsler indeholder et pulver, der skal inhaleres, og må kun anvendes med en Oslif 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 Oslif Breezhaler?

Det aktive stof i Oslif Breezhaler, indacaterol, er en beta2-adrenerg receptoragonist. Den virker ved at binde sig til beta2-receptorer, som findes i muskelcellerne i mange organer, og som får musklerne til at slappe af. Når Oslif Breezhaler inhaleres, når indacaterol frem til receptorerne i luftvejene og aktiverer dem. Dette får muskulaturen i luftvejene til at afslappes, så luftvejene bedre holdes åbne, og patienten får lettere ved at trække vejret.

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

I tre hovedundersøgelser, som omfattede over 4 000 patienter med KOL, blev Oslif Breezhaler sammenlignet med placebo (ikke-aktivt 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.

Oslif Breezhaler var mere effektivt end placebo til at forbedre lungefunktionen hos patienter med KOL. Gennemsnitlig var forbedringen i FEV₁ hos patienter, som fik Oslif 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 Oslif 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 Oslif Breezhaler?

De hyppigste bivirkninger ved Oslif 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 bryst smerter, hoste og muskelkramper.

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

Hvorfor blev Oslif Breezhaler godkendt?

CHMP konkluderede, at Oslif Breezhaler var påvist at være effektivt til at bedre lungefunktionen ved KOL. CHMP bemærkede desuden, at der ikke var større sikkerhedsmæssige problemer med Oslif Breezhaler, idet bivirkningerne kan behandles og svarer til bivirkningerne af andre lægemidler med beta2-adrenerge receptoragonister. CHMP besluttede derfor, at fordelene ved Oslif Breezhaler opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

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

I produktresuméet og indlægssedlen er der anført anbefalinger og forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Oslif Breezhaler.

Andre oplysninger om Oslif Breezhaler

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

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