



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Hirobriz Breezhaler

Indacaterol

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Hirobriz Breezhaler. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Hirobriz Breezhaler zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Hirobriz Breezhaler benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Hirobriz Breezhaler und wofür wird es angewendet?

Hirobriz Breezhaler ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) angewendet wird, um die Atemwege offen zu halten. COPD ist eine Langzeiterkrankung, bei der die Atemwege und Lungenbläschen in der Lunge geschädigt oder blockiert werden, was zu Schwierigkeiten beim Atmen führt. Hirobriz Breezhaler wird als Erhaltungsbehandlung (zur regelmäßigen Behandlung) angewendet.

Das Arzneimittel enthält den Wirkstoff Indacaterol.

Wie wird Hirobriz Breezhaler angewendet?

Hirobriz Breezhaler-Kapseln enthalten ein Pulver zur Inhalation, werden ausschließlich mit einem Hirobriz Breezhaler-Inhalator angewendet und dürfen nicht geschluckt werden. Zur Anwendung einer Dosis legt der Patient eine Kapsel in den Inhalator ein und atmet das in der Kapsel enthaltene Pulver durch den Mund ein.

Die empfohlene Dosis ist eine 150 Mikrogramm-Kapsel einmal täglich jeweils zur gleichen Zeit. Auf ärztliche Anweisung kann die Dosis bei schwerer COPD auf eine 300 Mikrogramm-Kapsel einmal täglich erhöht werden.

Hirobriz Breezhaler ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Wie wirkt Hirobriz Breezhaler?

Der Wirkstoff in Hirobriz Breezhaler, Indacaterol, ist ein Beta-2-Adrenorezeptoragonist. Er wirkt durch Bindung an Beta-2-Rezeptoren, die in den Muskelzellen vieler Organe vorkommen, was zur Entspannung der Muskeln führt. Beim Einatmen von Hirobriz Breezhaler erreicht das Indacaterol die Rezeptoren in den Luftwegen und aktiviert sie. Dadurch entspannen sich die Muskeln der Atemwege, was dazu beiträgt, dass die Atemwege offen gehalten werden und der Patient leichter atmen kann.

Welchen Nutzen hat Hirobriz Breezhaler in den Studien gezeigt?

In drei Hauptstudien mit über 4 000 Patienten mit COPD wurde Hirobriz Breezhaler in verschiedenen Dosierungen mit Placebo (einer fiktiven Behandlung), Tiotropium oder Formoterol (anderen inhalierten Arzneimitteln zur Behandlung von COPD) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit basierte auf Veränderungen des forcierten expirierten Volumens der ersten Sekunde (FEV₁, maximales Luftvolumen, das eine Person in einer Sekunde ausatmen kann) des Patienten nach 12 Wochen.

Hirobriz Breezhaler war bei der Verbesserung der Lungenfunktion bei Patienten mit COPD wirksamer als Placebo. Im Durchschnitt betrug die Verbesserung des FEV₁ bei Patienten unter Hirobriz Breezhaler zwischen 150 und 190 ml, während bei Patienten unter Placebo die Veränderung des FEV₁ sich zwischen einer Verringerung von 10 ml und einer Erhöhung von 20 ml bewegte. Insgesamt waren die Wirkungen der 150 und der 300 mg-Hirobriz Breezhaler-Dosis ähnlich, die Ergebnisse zeigten jedoch, dass die 300 mg-Dosis möglicherweise eine stärkere Linderung bei Patienten mit schwererer Erkrankung bewirkt. Die Verbesserung des FEV₁ betrug unter Tiotropium 130 ml und unter Formoterol 80 ml.

Welche Risiken sind mit Hirobriz Breezhaler verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Hirobriz Breezhaler (die mehr als 1 von 10 Patienten betreffen können) sind: Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens) und Infektionen der oberen Atemwege (Infektionen der Nase und des Rachens). Weitere häufige Nebenwirkungen sind Brustschmerzen, Husten und Muskelkrämpfe.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Hirobriz Breezhaler berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Hirobriz Breezhaler zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass Hirobriz Breezhaler sich bei COPD im Hinblick auf die Verbesserung der Lungenfunktion als wirksam erwiesen hat. Die Agentur stellte ferner fest, dass im Zusammenhang mit Hirobriz Breezhaler keine wesentlichen Sicherheitsbedenken bestehen, die Nebenwirkungen beherrschbar und anderen Beta-2-Adrenorezeptoragonisten ähnlich sind. Daher gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Hirobriz Breezhaler gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Hirobriz Breezhaler ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Hirobriz Breezhaler, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Hirobriz Breezhaler

Am 30. November 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Hirobriz Breezhaler in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Hirobriz Breezhaler finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Hirobriz Breezhaler benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09-2017 aktualisiert.