

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

## **Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

# **Onbrez Breezhaler**

Indacaterol

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Onbrez 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 Onbrez Breezhaler zu verstehen.

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

## **Was ist Onbrez Breezhaler und wofür wird es angewendet?**

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

Das Arzneimittel enthält den Wirkstoff Indacaterol.

## **Wie wird Onbrez Breezhaler angewendet?**

Onbrez Breezhaler-Kapseln, die ein Pulver zur Inhalation enthalten, werden ausschließlich mit einem Onbrez Breezhaler-Inhalator angewendet und dürfen nicht geschluckt werden. Um eine Dosis zu erhalten, legt der Patient eine Kapsel in den Inhalator ein und atmet das in der Kapsel enthaltene Pulver durch den Mund ein.

Die empfohlene Dosis beträgt eine 150-Mikrogramm-Kapsel einmal täglich jeweils zur gleichen Uhrzeit. Der Arzt kann die Dosis bei schweren Fällen von COPD auf eine 300-Mikrogramm-Kapsel einmal täglich erhöhen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



## **Wie wirkt Onbrez Breezhaler?**

Der Wirkstoff in Onbrez Breezhaler, Indacaterol, ist ein „beta-2-adrenergischer Rezeptor-Agonist“. Er wirkt, indem er an Beta-2-Rezeptoren bindet, die sich in den Muskelzellen vieler Organe befinden und zur Entspannung der Muskeln führen. Nach der Inhalation von Onbrez Breezhaler gelangt Indacaterol zu den Rezeptoren in den Atemwegen und aktiviert sie. Dies führt zur Entspannung der Atemwegsmuskulatur und trägt so dazu bei, dass die Atemwege offen bleiben und der Patient besser atmen kann.

## **Welchen Nutzen hat Onbrez Breezhaler in den Studien gezeigt?**

In drei Hauptstudien unter Beteiligung von mehr als 4 000 Patienten mit COPD wurde Onbrez Breezhaler mit Placebo (eine Scheinbehandlung), Tiotropium oder Formoterol (andere inhalative Arzneimittel zur Behandlung von COPD) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit basierte auf Veränderungen des forcierten Exspirationsvolumens in einer Sekunde (FEV<sub>1</sub>, maximales Luftvolumen, das eine Person in einer Sekunde ausatmen kann) des Patienten nach 12 Wochen.

Onbrez Breezhaler war bei der Verbesserung der Lungenfunktion bei Patienten mit COPD wirksamer als Placebo. Durchschnittlich betrug der Anstieg des FEV<sub>1</sub> bei Patienten, die Onbrez Breezhaler erhalten hatten, zwischen 150 ml und 190 ml, während die Veränderung des FEV<sub>1</sub> bei Patienten, die Placebo erhalten hatten, zwischen einer Senkung um 10 ml und einem Anstieg um 20 ml lag. Insgesamt waren die Wirkungen der 150- und der 300-Mikrogramm-Dosis von Onbrez Breezhaler ähnlich, aber die Ergebnisse zeigten, dass die 300-Mikrogramm-Dosis bei Patienten mit schwererer Erkrankung für eine bessere Linderung sorgen kann. Der Anstieg des FEV<sub>1</sub> betrug bei Tiotropium 130 ml und bei Formoterol 80 ml.

## **Welche Risiken sind mit Onbrez Breezhaler verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Onbrez Breezhaler (, die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können,) sind Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens) und Infektionen der oberen Atemwege (Infektionen der Nase und des Rachens). Andere häufige Nebenwirkungen sind Brustkorbschmerzen, Husten und Muskelkrämpfe.

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

## **Warum wurde Onbrez Breezhaler zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass Onbrez Breezhaler sich zur Verbesserung der Lungenfunktion bei COPD als wirksam erwiesen hat. Die Agentur stellte ferner fest, dass im Zusammenhang mit Onbrez Breezhaler keine wesentlichen Sicherheitsbedenken bestehen, die Nebenwirkungen beherrschbar und anderen Arzneimitteln mit beta-2-adrenergischen Rezeptor-Agonisten ähnlich sind. Daher gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Onbrez 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 Onbrez Breezhaler ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Onbrez 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 Onbrez Breezhaler**

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

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Onbrez Breezhaler finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Onbrez 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.