



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Hirobriz Breezhaler

## ινδακατερόλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Hirobriz Breezhaler. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Hirobriz Breezhaler.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Hirobriz Breezhaler, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### **Τι είναι το Hirobriz Breezhaler και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Hirobriz Breezhaler είναι φάρμακο που χορηγείται για τη διατήρηση της διάνοιξης των αεραγωγών σε ενήλικες με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ). Η ΧΑΠ είναι μια χρόνια πάθηση κατά την οποία οι αεραγωγοί και οι αεροφόροι σάκοι των πνευμόνων καταστρέφονται ή αποφράσσονται, γεγονός που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή. Το Hirobriz Breezhaler χορηγείται ως θεραπεία συντήρησης (τακτική θεραπεία).

Το φάρμακο περιέχει τη δραστική ουσία ινδακατερόλη.

### **Πώς χρησιμοποιείται το Hirobriz Breezhaler;**

Τα καψάκια Hirobriz Breezhaler, τα οποία περιέχουν σκόνη για εισπνοή, χρησιμοποιούνται μόνο με τη συσκευή εισπνοής Hirobriz Breezhaler και δεν πρέπει να καταπίνονται. Για τη λήψη της δόσης, ο ασθενής τοποθετεί ένα καψάκιο στη συσκευή εισπνοής και εισπνέει τη σκόνη μέσω του στόματος.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο των 150 μικρογραμμαρίων μία φορά την ημέρα, την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Σε περιστατικά σοβαρής ΧΑΠ, ο γιατρός μπορεί να αυξήσει τη δόση σε ένα καψάκιο των 300 μικρογραμμαρίων μία φορά την ημέρα.

Το Hirobriz Breezhaler χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



## **Πώς δρα το Hirobriz Breezhaler;**

Η δραστική ουσία του Hirobriz Breezhaler, η ινδακατερόλη, είναι αγωνιστής βήτα-2 αδρενεργικού υποδοχέα. Δρα προσκολλώμενη στους βήτα-2 υποδοχείς που βρίσκονται στα μυϊκά κύτταρα πολλών οργάνων και προκαλούν τη χαλάρωση των μυών. Όταν το Hirobriz Breezhaler εισπνέεται, η ινδακατερόλη φτάνει στους υποδοχείς των αεραγωγών και τους ενεργοποιεί. Κατ' αυτόν τον τρόπο προκαλείται χαλάρωση των μυών των αεραγωγών, γεγονός το οποίο βοηθάει στη διατήρηση της διάνοιξης των αεραγωγών και στη διευκόλυνση της αναπνοής του ασθενούς.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Hirobriz Breezhaler σύμφωνα με τις μελέτες;**

Σε τρεις βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 4.000 ασθενείς με ΧΑΠ το Hirobriz Breezhaler συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), τιωτρόπιο ή φορμοτερόλη (άλλα εισπνεόμενα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ΧΑΠ). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν οι μεταβολές του ταχέως εκπνεόμενου όγκου των ασθενών (FEV<sub>1</sub>, ο μέγιστος όγκος αέρα που μπορεί να εκπνεύσει ένα άτομο σε διάστημα ενός δευτερολέπτου) ύστερα από διάστημα 12 εβδομάδων.

Το Hirobriz Breezhaler αποδείχτηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη βελτίωση της εύρυθμης λειτουργίας των πνευμόνων σε ασθενείς με ΧΑΠ. Κατά μέσο όρο, η αύξηση του FEV<sub>1</sub> σε ασθενείς που έλαβαν Hirobriz Breezhaler κυμάνθηκε μεταξύ 150 και 190 ml, ενώ στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο η μεταβολή του FEV<sub>1</sub> κυμάνθηκε από μια μείωση της τάξεως των 10 ml έως μια αύξηση της τάξεως των 20 ml. Γενικά, η επίδραση των δόσεων των 150 και 300 μικρογραμμαρίων του Hirobriz Breezhaler ήταν παρεμφερής, ωστόσο, από τα αποτελέσματα προέκυψε ότι η δόση των 300 μικρογραμμαρίων μπορεί να παράσχει μεγαλύτερη ανακούφιση στους ασθενείς που πάσχουν από σοβαρότερη μορφή της νόσου. Η αύξηση του FEV<sub>1</sub> ήταν 130 ml με το τιωτρόπιο και 80 ml με τη φορμοτερόλη.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Hirobriz Breezhaler;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Hirobriz Breezhaler (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα) και λοίμωξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού (λοίμωξη της μύτης και του φάρυγγα). Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πόνος στο στήθος, βήχας και μυϊκές κράμπες.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Hirobriz Breezhaler περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Hirobriz Breezhaler;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι έχει αποδειχθεί ότι το Hirobriz Breezhaler είναι αποτελεσματικό στη βελτίωση της λειτουργίας των πνευμόνων στη ΧΑΠ. Επίσης, ο Οργανισμός έκρινε ότι δεν συνέτρεχε σοβαρός λόγος ανησυχίας σχετικά με την ασφάλεια του Hirobriz Breezhaler, καθώς οι ανεπιθύμητες ενέργειές του είναι διαχειρίσιμες και παρόμοιες με αυτές άλλων φαρμάκων με αγωνιστές βήτα-2 αδρενεργικού υποδοχέα. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Hirobriz Breezhaler υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Hirobriz Breezhaler;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Hirobriz Breezhaler.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Hirobriz Breezhaler**

Στις 30 Νοεμβρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Hirobriz Breezhaler.

Η πλήρης EPAR του Hirobriz Breezhaler διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Hirobriz Breezhaler, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 09-2017.