

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Oslif Breezhaler

ινδακατερόλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Oslif 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 Oslif Breezhaler.

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

Τι είναι το Oslif Breezhaler και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Oslif 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 Oslif Breezhaler χορηγείται ως θεραπεία συντήρησης (τακτική θεραπεία).

Το φάρμακο περιέχει τη δραστική ουσία ινδακατερόλη.

Πώς χρησιμοποιείται το Oslif Breezhaler;

Τα καψάκια Oslif Breezhaler, τα οποία περιέχουν σκόνη για εισπνοή, χρησιμοποιούνται μόνο με τη συσκευή εισπνοής Oslif 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 φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς δρα το Oslif Breezhaler;

Η δραστική ουσία του Oslif 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 Oslif 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 Oslif Breezhaler σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε τρεις βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν πάνω από 4.000 ασθενείς με ΧΑΠ, το Oslif Breezhaler συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), τιотρόπιο 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_1 , ο μέγιστος όγκος αέρα που μπορεί να εκπνεύσει ένα άτομο σε διάστημα ενός δευτερολέπτου) ύστερα από διάστημα 12 εβδομάδων.

Το Oslif 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_1 σε ασθενείς που έλαβαν Oslif Breezhaler κυμάνθηκε μεταξύ 150 και 190 ml, ενώ στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο η μεταβολή του FEV_1 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 Oslif Breezhaler ήταν παρεμφερής, ωστόσο, από τα αποτελέσματα προέκυψε ότι η δόση των 300 μικρογραμμαρίων μπορεί να ανακουφίσει περισσότερο τους ασθενείς που πάσχουν από σοβαρότερη μορφή της νόσου. Η αύξηση του FEV_1 ήταν 130 ml με το τιотρόπιο και 80 ml με τη φορμοτερόλη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Oslif Breezhaler;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Oslif 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 Oslif Breezhaler περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Oslif Breezhaler;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι έχει αποδειχθεί ότι το Oslif 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 Oslif 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 Oslif 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 Oslif Breezhaler;

Οι συστάσεις και οι προφυλάξεις που πρέπει να τηρούνται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Oslif Breezhaler συμπεριλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Λοιπές πληροφορίες για το Oslif Breezhaler

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

Η πλήρης EPAR του Oslif 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%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Oslif 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.