

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

Kokkuvõte üldsusele

Hirobriz Breezhaler

indakaterool

See on ravimi Hirobriz Breezhaler Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta ravimi Hirobriz Breezhaler kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate ravimi Hirobriz Breezhaler kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Hirobriz Breezhaler ja milleks seda kasutatakse?

Hirobriz Breezhaler on ravim, mida kasutatakse hingamisteede avatuna hoidmiseks kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega täiskasvanutel. Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (KOK) on krooniline haigus, mille korral kopsude bronhid ja alveoolid on kahjustatud või ummistunud, mis põhjustab hingamisraskusi. Ravimit Hirobriz Breezhaler kasutatakse säilitusraviks (tavaravi).

Ravim sisaldab toimeainena indakaterooli.

Kuidas ravimit Hirobriz Breezhaler kasutatakse?

Inhalatsioonipulbrit (sissehingatavat pulbrit) sisaldavaid ravimi Hirobriz Breezhaler kapsleid tohib kasutada üksnes ravimi Hirobriz Breezhaler inhalaatoris ja neid ei tohi alla neelata. Annuse manustamiseks asetab patsient kapsli inhalaatorisse ja hingab pulbrit sisse suu kaudu.

Soovitav annus on üks 150 µg kapsel üks kord ööpäevas iga päev samal kellaajal. Raske kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse korral võib arst annust suurendada ühe 300 µg kapslini üks kord ööpäevas.

Hirobriz Breezhaler on retseptiravim.

Kuidas Hirobriz Breezhaler toimib?

Ravimi Hirobriz Breezhaler toimeaine indakaterool on beeta-2-adrenergilise retseptori agonist. See seondub β_2 -retseptoritega, mida leidub paljude elundite lihaserakkudes ja mis põhjustavad lihaste

lõdvestumist. Ravimi Hirobriz Breezhaler inhaleerimisel jõuab indakaterool hingamisteedes olevate retseptoritega ja aktiveerib need. See lõõgastab hingamisteede lihased, hoides hingamisteed avatuna, nii et patsiendil on kergem hingata.

Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Hirobriz Breezhaler kasulikkus?

Kolmes põhiuuringus, milles osales üle 4000 kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsiendi, võrreldi ravimit Hirobriz Breezhaler platseebo (näiv ravim), tiotroopiumi ja formoterooliga (muud inhaleeritavad kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravimid). Efektiivsuse põhinäitaja aluseks oli patsientide forsseeritud ekspiratoorse mahu (FEV_1 , suurim õhukogus, mida inimene suudab 1 sekundi jooksul välja hingata) muutus 12 nädala järel.

Hirobriz Breezhaler oli kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientide kopsutalitluse parandamisel platseebost efektiivsem. FEV_1 suurenes keskmiselt 150–190 ml võrra ravimit Hirobriz Breezhaler kasutanud patsientidel ja vähenes kuni 10 ml võrra või suurenes kuni 20 ml võrra platseebot kasutanud patsientidel. Ravimi Hirobriz Breezhaler 150 µg ja 300 µg annuste toime oli üldiselt sarnane, kuid tulemused tõendasid, et 300 µg annus võib leevendada raskema haigusega patsientide sümptomeid paremini. Tiotroopiumiga suurenes FEV_1 130 ml võrra ja formoterooliga 80 ml võrra.

Mis riskid ravimiga Hirobriz Breezhaler kaasnevad?

Ravimi Hirobriz Breezhaler kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on nasofarüingit (nina-neelupõletik) ja ülemiste hingamisteede infektsioon. Muud sagedad kõrvalnähud on rindkerevalu, köha ja lihasekrampid.

Ravimi Hirobriz Breezhaler kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Hirobriz Breezhaler heaks kiideti?

Euroopa Raviamet (EMA) järeldas, et on tõendatud ravimi Hirobriz Breezhaler efektiivsus kopsutalitluse parandamisel kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse korral. Amet märkis samuti, et ravimiga Hirobriz Breezhaler ei ole täheldatud suuri ohutusprobleeme, kusjuures selle kõrvalnähud on hallatavad ja sarnanevad teiste beeta-2-adrenergilise retseptori agonistide kõrvalnähtudega. Seetõttu otsustas amet, et ravimi Hirobriz Breezhaler kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Hirobriz Breezhaler ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Hirobriz Breezhaler ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave ravimi Hirobriz Breezhaler kohta

Euroopa Komisjon andis ravimi Hirobriz Breezhaler müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 30. novembril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Hirobriz Breezhaler kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui

vajate ravimiga Hirobriz Breezhaler toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2017.