



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Onbrez Breezhaler

indakaterool

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

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

Mis on Onbrez Breezhaler ja milleks seda kasutatakse?

Onbrez Breezhaler on ravim, mida kasutatakse hingamisteede avatuna hoidmiseks kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega täiskasvanutel. Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus on krooniline haigus, mille korral kopsude bronhid ja alveoolid on kahjustatud või blokeerunud ning see põhjustab hingamisraskusi. Ravimit Onbrez Breezhaler kasutatakse säilitusraviks (tavaliseks raviks).

Ravim sisaldab toimeainena indakaterooli.

Kuidas ravimit Onbrez Breezhaler kasutatakse?

Ravimi Onbrez Breezhaler kapsleid, mis sisaldavad inhalatsioonipulbrit, tohib kasutada üksnes ravimi Onbrez 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. Rasketel kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse juhtumitel võib arst annust suurendada ühe 300 µg kapslini üks kord ööpäevas.

Onbrez Breezhaler on retseptiravim.



Kuidas Onbrez Breezhaler toimib?

Ravimi Onbrez Breezhaler toimeaine indakaterool on beeta-2-adrenergilise retseptori agonist. See seondub beeta-2-retseptoritega, mida leidub paljude elundite lihasrakkudes ja mis võimaldavad lihaste lõdvestumist. Ravimi Onbrez Breezhaler inhaleerimisel puutub indakaterool kokku hingamisteedes olevate retseptoritega ja aktiveerib need. See lõõgastab hingamisteede lihased, hoides hingamisteed avatuna, nii et patsiendil on kergem hingata.

Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Onbrez Breezhaler kasulikkus?

Kolmes põhiuuringus, milles osales üle 4000 kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsiendi, võrreldi ravimit Onbrez Breezhaler platseebo (näiv ravim), tiotropiumi ja formoterooliga (muud kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse raviks kasutatavad inhaleeritavad ravimid). Efektiivsuse põhinäitaja aluseks oli patsientide forsseeritud ekspiratoorse mahu (FEV₁, suurim õhukogus, mida inimene suudab 1 sekundi jooksul välja hingata) muutus 12 nädala järel.

Onbrez Breezhaler oli kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientide kopsutalitluse parandamisel platseebost efektiivsem. FEV₁ suurenes keskmiselt 150–190 ml võrra ravimit Onbrez Breezhaler saanud patsientidel ja vähenes kuni 10 ml võrra või suurenes kuni 20 ml võrra platseebot saanud patsientidel. Ravimi Onbrez Breezhaler 150 ja 300 µg annuste toime oli üldiselt sarnane, kuid tulemused näitasid, et 300 µg annus võib rohkem leevendada raskema haigusega patsientide sümptomeid. Tiotropiumiga suurenes FEV₁ 130 ml võrra ja formoterooliga 80 ml võrra.

Mis riskid ravimiga Onbrez Breezhaler kaasnevad?

Ravimi Onbrez Breezhaler kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on nasofarüngiit (nina- ja kurgupõletik) ja ülemiste hingamisteede infektsioon. Muud sagedased kõrvalnähud on valu rinnus, köha ja lihaskrambid.

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

Miks Onbrez Breezhaler heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et Onbrez Breezhaler on tõendite põhjal efektiivne kopsutalitluse parandamisel kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse korral. Raviamet märkis samuti, et ravimiga Onbrez Breezhaler ei ole täheldatud suuri ohutusprobleeme, kusjuures selle kõrvalnähud on kontrolli all hoitavad ja sarnanevad teiste beeta-2-adrenergilise retseptori agonistide kõrvalnähtudega. Seetõttu otsustas raviamet, et ravimi Onbrez Breezhaler kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

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

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

Muu teave ravimi Onbrez Breezhaler kohta

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

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Onbrez 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 Onbrez 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.