



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Hirobriz Breezhaler

indakateroli

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Hirobriz Breezhaler -valmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Hirobriz Breezhalerin käytöstä.

Potilas saa Hirobriz Breezhaleria koskevaa käytännön tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Hirobriz Breezhaler on ja mihin sitä käytetään?

Hirobriz Breezhaler on lääkevalmiste, jota käytetään kroonista keuhkohtaumatauti (COPD) sairastavien aikuisten oireiden lievittämiseen. Krooninen keuhkohtaumatauti on pitkäaikaissairaus, jossa hengitystiet ja keuhkorakkulat ovat vaurioituneet tai tukkeutuneet, mikä johtaa hengitysvaikeuksiin. Hirobriz Breezhaleria käytetään ylläpitohoidossa.

Lääkkeen sisältämä vaikuttava aine on indakateroli.

Miten Hirobriz Breezhaleria käytetään?

Hirobriz Breezhaler -kapseleita, jotka sisältävät inhalaatiojauhetta, saa käyttää vain yhdessä Hirobriz Breezhaler -inhalaattorin kanssa. Kapseleita ei saa niellä. Potilas ottaa annoksen laittamalla kapselin inhalaattoriin ja hengittämällä kapselissa olevan jauheen suun kautta.

Suositusannos on yksi 150 mikrogramman kapseli vuorokaudessa aina samaan aikaan päivästä. Vaikean keuhkohtaumataudin yhteydessä lääkäri voi suurentaa annoksen yhteen 300 mikrogramman kapseliin, joka otetaan kerran vuorokaudessa aina samaan aikaan päivässä.

Hirobriz Breezhaler on reseptivalmiste.



Miten Hirobriz Breezhaler vaikuttaa?

Hirobriz Breezhalerin vaikuttava aine, indakateroli, on beeta-2-adrenergisen reseptorin agonisti. Se vaikuttaa kiinnittymällä beeta-2-reseptoreihin, joita on eri elinten lihassoluissa ja jotka rentouttavat lihaksia. Kun Hirobriz Breezhaleria inhaloidaan, indakateroli kulkeutuu keuhkoputkien reseptoreihin ja aktivoi ne. Tämä saa keuhkoputkien lihakset rentoutumaan, mikä helpottaa niiden pysymistä auki, jolloin potilaan hengittäminen helpottuu.

Mitä hyötyä Hirobriz Breezhalerista on havaittu tutkimuksissa?

Kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 4 000 keuhkohtaumatautipotilasta, Hirobriz Breezhaleria verrattiin lumelääkkeeseen, tiotropiumiin ja formoteroliin (muita keuhkohtaumataudin hoidossa käytettäviä inhaloitavia lääkkeitä). Tehon pääasiallinen mitta oli muutos potilaan uloshengityksen sekuntikapasiteetissa (FEV₁, enimmäismäärä ilmaa, jonka henkilö pystyy hengittämään ulos yhdessä sekunnissa) 12 viikon kuluttua.

Hirobriz Breezhaler oli lumelääkettä tehokkaampi keuhkohtaumatautia sairastavien potilaiden keuhkojen toiminnan parantamisessa. Hirobriz Breezhaleria saaneilla potilailla FEV₁-arvo nousi keskimäärin 150–190 ml, kun taas lumelääkettä saaneilla muutos vaihteli 10 ml:n laskusta 20 ml:n nousuun. Hirobriz Breezhalerin 150 ja 300 mikrogramman annosten vaikutukset olivat pääosin samanlaiset, mutta tulokset osoittivat, että 300 mikrogramman annokset voivat lieventää paremmin niiden potilaiden oireita, joiden tauti on vaikea. Tiotropiumilla FEV₁-arvo suureni 130 ml ja formoterolilla 80 ml.

Mitä riskejä Hirobriz Breezhaleriin liittyy?

Hirobriz Breezhalerin yleisimmät sivuvaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä 10 potilaasta) ovat nenän ja nielun tulehdukset ja ylähengitysteiden infektiot. Muita yleisiä sivuvaikutuksia ovat rintakipu, yskä ja lihaskrampit.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Hirobriz Breezhalerin sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Hirobriz Breezhaler on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Hirobriz Breezhalerin on osoitettu olevan tehokas keuhkohtaumatautipotilaiden keuhkojen toiminnan parantamisessa. Lisäksi virasto totesi, että Hirobriz Breezhaleriin ei liittynyt merkittäviä turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita ja että sen sivuvaikutukset ovat hallittavissa ja samankaltaisia kuin muiden beeta-2-adrenergisen reseptorin agonistilääkkeiden sivuvaikutukset. Siksi virasto katsoi, että Hirobriz Breezhalerin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Hirobriz Breezhalerin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Hirobriz Breezhalerin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkauselosteeseen.

Muita tietoja Hirobriz Breezhalerista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Hirobriz Breezhaleria varten 30. marraskuuta 2009.

Hirobriz Breezhaleria koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Lisätietoja Hirobriz Breezhalerilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvetoa on päivitetty viimeksi 09-2017.