

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Onbrez Breezhaler

indakateroli

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Onbrez Breezhaler -lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Onbrez Breezhalerin käytöstä.

Potilas saa Onbrez Breezhalerin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Onbrez Breezhaler on ja mihin sitä käytetään?

Onbrez Breezhaler on lääkevalmiste, jolla pidetään hengitystiet avoimina keuhkohtaumatautia (COPD) sairastavilla aikuispotilailla. Keuhkohtaumatauti on pitkäaikaissairaus, jossa hengitystiet ja keuhkorakkulasäkit ovat vaurioituneet tai tukkeutuneet, mikä johtaa hengitysvaikeuksiin. Onbrez Breezhaleria käytetään ylläpito­hoidossa.

Sen vaikuttava aine on indakateroli.

Miten Onbrez Breezhaleria käytetään?

Onbrez Breezhaler -kapseleita, jotka sisältävät inhalaatiojauhetta, saa käyttää vain Onbrez Breezhaler -inhalaattorin kanssa. Kapseleita ei saa niellä. Potilas asettaa kapselin inhalaattoriin ja hengittää kapselissa olevan jauheen suun kautta.

Suositusannos on yksi 150 mikrogramman kapseli päivässä, aina samaan aikaan vuorokaudesta. Lääkäri voi nostaa annoksen yhteen 300 mikrogramman kapseliin päivässä, jos potilaalla on vaikea keuhkohtaumatauti.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Onbrez Breezhaler vaikuttaa?

Onbrez Breezhalerin vaikuttava aine indakateroli on beeta-2-adrenergisen reseptorin agonisti. Se toimii kiinnittymällä beeta-2-reseptoreihin, joita on eri elinten lihassoluissa ja jotka saavat lihakset rentoutumaan. Kun Onbrez Breezhaleria inhaloidaan, indakateroli kulkeutuu hengitysteissä oleviin reseptoreihin ja aktivoi ne. Hengitysteiden lihakset rentoutuvat, mikä auttaa pitämään hengitystiet avoinna ja helpottaa hengittämistä.

Mitä hyötyä Onbrez Breezhalerista on havaittu tutkimuksissa?

Kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 4 000 keuhkohtaumatautia sairastavaa potilasta, Onbrez Breezhaleria verrattiin lumelääkkeeseen, tiotropiumiin ja formoteroliin (muita inhaloitavia lääkkeitä, joita käytetään keuhkohtaumataudin hoidossa). Tehon pääasiallinen mitta oli muutos potilaan uloshengityksen sekuntikapasiteetissa (FEV₁, enimmäismäärä ilmaa, jonka henkilö pystyy hengittämään ulos yhdessä sekunnissa) 12 viikon jälkeen.

Onbrez Breezhaler paransi keuhkohtaumatautipotilaiden keuhkojen toimintaa tehokkaammin kuin lumelääke. Onbrez Breezhaleria saaneilla potilailla FEV₁-arvo nousi keskimäärin 150–190 ml, kun muutos lumelääkettä saaneilla potilailla vaihteli 10 ml:n laskusta 20 ml:n nousuun. Yleisesti ottaen 150 ja 300 mikrogramman Onbrez Breezhaler -annosten vaikutukset olivat samankaltaisia, mutta tulokset osoittivat, että 300 mikrogramman annos saattaa lievittää vaikeaa keuhkohtaumatautia sairastavien potilaiden oireita tehokkaammin. Tiotropiumi nosti FEV₁-arvoa 130 ml ja formoteroli 80 ml.

Mitä riskejä Onbrez Breezhaleriin liittyy?

Onbrez Breezhalerin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat nenän ja nielun tulehdukset ja ylähengitysteiden infektiot. Muita yleisiä sivuvaikutuksia ovat rintakipu, yskä ja lihaskouristukset.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Onbrez Breezhalerin sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Onbrez Breezhaler on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Onbrez Breezhalerin on osoitettu parantavan tehokkaasti keuhkojen toimintaa keuhkohtaumatautia sairastavilla potilailla. Lisäksi virasto totesi, että Onbrez Breezhaleriin ei liittynyt merkittäviä turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita ja että sen sivuvaikutukset ovat hallittavissa ja samankaltaisia kuin muiden beeta-2-adrenergisen reseptorin agonistien sivuvaikutukset. Siksi virasto katsoi, että Onbrez Breezhalerin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Onbrez Breezhalerin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Onbrez Breezhalerin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Onbrez Breezhalerista

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

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

Lisää tietoa Onbrez Breezhalerilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvetoa on päivitetty viimeksi 09-2017.