

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

Julkinen EPAR-yhteenvedo

Oslif Breezhaler

indakateroli

Tämä on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Oslif Breezhaler -lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä ja sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Oslif Breezhalerin käytöstä.

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

Mitä Oslif Breezhaler on ja mihin sitä käytetään?

Oslif Breezhaler -lääkevalmiste on tarkoitettu pitämään hengitystiet avoimina keuhkohtaumatautia (COPD) sairastavilla aikuispotilailla. Krooninen keuhkohtaumatauti on pitkäaikaissairaus, jossa hengitystiet ja keuhkorakkulat keuhkojen sisällä vaurioituvat tai tukkeutuvat, mikä johtaa hengitysvaikeuksiin. Oslif Breezhaleria käytetään säännöllisessä ylläpito-hoidossa.

Lääkevalmisteen vaikuttava aine on indakateroli.

Miten Oslif Breezhaler -lääkevalmistetta käytetään?

Oslif Breezhaler -kapseleita, jotka sisältävät inhalaatiojauhetta, käytetään vain Oslif Breezhaler -inhalaattorin kanssa. Kapseleita ei saa niellä. Annos otetaan asettamalla kapseli inhalaattoriin, minkä jälkeen potilas hengittää annoksen sisään suun kautta.

Suositusannos on yhden 150 mikrogramman kapselin sisältö kerran vuorokaudessa inhaloituna aina samaan aikaan vuorokaudesta. Vaikeaa keuhkohtaumatautia sairastavilla annosta voidaan nostaa yhteen 300 mikrogramman kapseliin vuorokaudessa, mutta vain lääkärin ohjeiden mukaan.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Oslif Breezhaler vaikuttaa?

Oslif Breezhalerin vaikuttava aine on indakateroli, joka on beeta-2-adrenergisen reseptorin agonisti. Se toimii kiinnittymällä beeta-2-reseptoreihin, joita on eri elinten lihassoluissa ja jotka saavat lihakset rentoutumaan. Kun Oslif Breezhaleria inhaloidaan, indakateroli saavuttaa hengitysteissä olevat reseptorit ja aktivoi ne. Tällöin hengitysteiden lihakset rentoutuvat, hengitystiet laajenevat ja hengittäminen helpottuu.

Mitä hyötyä Oslif Breezhalerista on havaittu tutkimuksissa?

Kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 4 000 COPD-potilasta, Oslif Breezhaleria verrattiin lumelääkkeeseen, tiotropiumiin tai formoteroliin (muita inhaloitavia lääkkeitä, joita käytetään COPD-taudin hoidossa). Tehon pääasiallisena mittana oli muutokset potilaiden uloshengityksen sekuntikapasiteetissa (FEV₁-arvo, suurin määrä ilmaa, jonka henkilö pystyy hengittämään ulos yhden sekunnin aikana) 12 viikon jälkeen.

Oslif Breezhaler paransi COPD-potilaiden keuhkojen toimintaa tehokkaammin kuin lumelääke. Oslif Breezhaleria saaneilla potilailla FEV₁-arvo parani keskimäärin 150–190 ml, kun se lumelääkettä saaneilla potilailla vaihteli 10 ml:n laskusta 20 ml:n nousuun. Yleisesti katsoen 150 ja 300 mikrogramman Oslif Breezhaler -annosten vaikutukset olivat samankaltaisia, mutta tulokset osoittivat, että vaikeaa keuhkohtaumatautia sairastaville potilaille 300 mikrogramman annoksesta saattaa olla enemmän hyötyä. Tiotropiumia saaneilla potilailla FEV₁-arvo parani 130 ml ja formoterolia saaneilla potilailla 80 ml.

Mitä riskejä Oslif Breezhaleriin liittyy?

Oslif Breezhalerin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat nenä- ja kurkkutulehdus ja ylempien hengitysteiden infektiot (nenä- ja kurkkuinfektiot). Muita yleisiä sivuvaikutuksia ovat muun muassa rintakipu, yskä ja lihaskouristukset.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Oslif Breezhalerin sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Oslif Breezhaler on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Oslif Breezhalerin on osoitettu olevan tehokas keuhkojen toiminnan parantamisessa keuhkohtaumataudin hoidossa. Lisäksi virasto totesi, että Oslif 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 Oslif Breezhalerin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Oslif Breezhalerin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Oslif Breezhalerin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Oslif Breezhalerista

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

Oslif Breezhaleria koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoja Oslif Breezhalerilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvetoa on päivitetty viimeksi 09-2017.