

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Hirobriz Breezhaler

indacatérol

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Hirobriz Breezhaler. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Hirobriz Breezhaler.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Hirobriz Breezhaler, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Hirobriz Breezhaler et dans quel cas est-il utilisé?

Hirobriz Breezhaler est un médicament utilisé pour maintenir les voies respiratoires ouvertes chez les adultes atteints de broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO). La BPCO est une maladie chronique au cours de laquelle les voies respiratoires et les alvéoles pulmonaires se détériorent ou se bloquent, ce qui provoque des difficultés respiratoires. Hirobriz Breezhaler est utilisé en traitement d'entretien (régulier).

Le médicament contient le principe actif indacatérol.

Comment Hirobriz Breezhaler est-il utilisé?

Les gélules d'Hirobriz Breezhaler, qui contiennent une poudre à inhaler, ne peuvent être utilisées qu'avec un inhalateur Hirobriz Breezhaler et ne doivent pas être avalées. Pour prendre une dose, le patient place une gélule dans l'inhalateur et inhale la poudre par la bouche.

La dose recommandée est d'une gélule de 150 microgrammes, une fois par jour à la même heure. Le médecin peut augmenter la dose à une gélule de 300 microgrammes une fois par jour dans les formes sévères de BCPO.

Hirobriz Breezhaler n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Hirobriz Breezhaler agit-il?

Le principe actif d'Hirobriz Breezhaler, l'indacatérol, est un agoniste des récepteurs bêta-2-adrénergiques. Il agit en se fixant sur les récepteurs bêta-2 qui se trouvent dans les cellules musculaires de nombreux organes et provoquent la relaxation des muscles. Lorsqu'Hirobriz Breezhaler est inhalé, l'indacatérol atteint les récepteurs dans les voies respiratoires et les active. Cela provoque la relaxation des muscles des voies respiratoires, ce qui contribue à maintenir les voies respiratoires ouvertes et permet au patient de respirer plus facilement.

Quels sont les bénéfices d'Hirobriz Breezhaler démontrés au cours des études?

Dans trois études principales incluant plus de 4 000 patients atteints de BCPO, Hirobriz Breezhaler a été comparé à un placebo (un traitement fictif), au tiotropium ou au formotérol (autres médicaments à inhaler utilisés pour traiter la BCPO). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était fondé sur les modifications du volume expiratoire maximal des patients (VEMS, le volume maximal d'air qu'une personne peut expirer en une seconde) après 12 semaines.

Hirobriz Breezhaler s'est avéré plus efficace que le placebo dans l'amélioration du fonctionnement des poumons chez les patients atteints de BPCO. En moyenne, l'amélioration du VEMS chez les patients sous Hirobriz Breezhaler était comprise entre 150 et 190 ml, tandis que le VEMS des patients sous placebo évoluait entre une diminution de 10 ml et une amélioration de 20 ml. Dans l'ensemble, les effets des doses de 150 et 300 microgrammes d'Hirobriz Breezhaler étaient similaires, mais les résultats ont montré que la dose de 300 microgrammes pouvait soulager davantage les patients plus gravement atteints. L'amélioration du VEMS était de 130 ml avec le tiotropium, et de 80 ml avec le formotérol.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Hirobriz Breezhaler?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Hirobriz Breezhaler (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge) et infection des voies respiratoires supérieures (infection du nez et de la gorge). Les autres effets indésirables observés sont les suivants: douleurs thoraciques, toux et crampes musculaires.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Hirobriz Breezhaler, voir la notice.

Pourquoi Hirobriz Breezhaler est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a conclu qu'Hirobriz Breezhaler s'est révélé efficace pour améliorer la fonction pulmonaire chez les patients atteints de BPCO. L'Agence a également noté qu'Hirobriz Breezhaler ne posait aucun problème de sécurité majeur et que les effets indésirables étaient gérables et similaires à ceux d'autres médicaments agonistes des récepteurs bêta-2-adrénergiques. Par conséquent, l'Agence a estimé que les bénéfices d'Hirobriz Breezhaler sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Hirobriz Breezhaler?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Hirobriz Breezhaler ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Hirobriz Breezhaler:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Hirobriz Breezhaler, le 30 novembre 2009.

L'EPAR complet relatif à Hirobriz Breezhaler est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Hirobriz Breezhaler, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 09-2017.