



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Onbrez Breezhaler

indacatérol

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Onbrez 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 Onbrez Breezhaler.

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

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

Onbrez 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. Onbrez Breezhaler est utilisé en traitement d'entretien (régulier).

Le médicament contient le principe actif indacatérol.

Comment Onbrez Breezhaler est-il utilisé?

Les gélules d'Onbrez Breezhaler, qui contiennent une poudre à inhaler, ne peuvent être utilisées qu'avec un inhalateur Onbrez 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.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



Comment Onbrez Breezhaler agit-il?

Le principe actif d'Onbrez 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'Onbrez 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'Onbrez Breezhaler démontrés au cours des études?

Dans trois études principales portant sur plus de 4 000 patients atteints de BCPO, Onbrez Breezhaler a été comparé à un placebo (un traitement fictif), au tiotropium ou au formotérol (d'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.

Onbrez 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'augmentation du VEMS chez les patients sous Onbrez 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'Onbrez 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'Onbrez Breezhaler?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Onbrez 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 Onbrez Breezhaler, voir la notice.

Pourquoi Onbrez Breezhaler est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a conclu qu'Onbrez Breezhaler s'est révélé efficace pour améliorer la fonction pulmonaire chez les patients atteints de BPCO. L'Agence a également noté qu'Onbrez 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'Onbrez 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'Onbrez 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'Onbrez Breezhaler ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Onbrez Breezhaler:

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

L'EPAR complet relatif à Onbrez Breezhaler est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Onbrez 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.