



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Oslif Breezhaler

indacatérol

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

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

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

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

Le médicament contient le principe actif indacatérol.

Comment Oslif Breezhaler est-il utilisé?

Les gélules d'Oslif Breezhaler, qui contiennent une poudre à inhaler, ne peuvent être utilisées qu'avec un inhalateur Oslif 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 chaque jour à la même heure. Dans les formes sévères de BPCO, le médecin peut augmenter la dose à une gélule de 300 microgrammes.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



Comment Oslif Breezhaler agit-il?

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

Dans le cadre de trois études principales portant sur plus de 4 000 patients atteints de BPCO, Oslif Breezhaler a été comparé à un placebo (un traitement fictif), au tiotropium ou au formotérol (d'autres médicaments à inhaler utilisés pour traiter la BPCO). 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.

Oslif Breezhaler s'est révélé plus efficace que le placebo pour améliorer le fonctionnement des poumons chez les patients atteints de BPCO. En moyenne, l'augmentation du VEMS chez les patients sous Oslif Breezhaler était comprise entre 150 et 190 ml, tandis que le VEMS des patients sous placebo évoluait d'une diminution de 10 ml à une augmentation de 20 ml. Dans l'ensemble, les effets des doses de 150 et 300 microgrammes d'Oslif Breezhaler étaient similaires, mais les résultats ont montré que la dose de 300 microgrammes pouvait soulager davantage les patients plus gravement atteints. L'augmentation 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'Oslif Breezhaler?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Oslif 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 effets indésirables suivants sont également observés: douleurs thoraciques, toux et spasmes musculaires.

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

Pourquoi Oslif Breezhaler est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a conclu qu'Oslif Breezhaler s'est révélé efficace pour améliorer la fonction pulmonaire dans une BPCO. L'Agence a également noté qu'Oslif Breezhaler ne posait aucun problème de sécurité majeur et que les effets indésirables étaient gérables et similaires à ceux d'autres agonistes des récepteurs bêta-2-adrénergiques. Par conséquent, l'Agence a estimé que les bénéfices d'Oslif 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'Oslif 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'Oslif Breezhaler ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Oslif Breezhaler:

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

L'EPAR complet relatif à Oslif 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 Oslif 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.