

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

EPAR, sažetak za javnost

Hirobriz Breezhaler

indakaterol

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) za lijek Hirobriz Breezhaler. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Hirobriz Breezhaler.

Praktične informacije o primjeni lijeka Hirobriz Breezhaler bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Hirobriz Breezhaler i za što se koristi?

Hirobriz Breezhaler je lijek koji se primjenjuje kako bi se dišne putove u odraslih bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB) držalo otvorenima. KOPB je dugotrajna bolest kod koje su dišni putovi i plućni mjehurići oštećeni ili začepljeni, što dovodi do otežanog disanja. Hirobriz Breezhaler primjenjuje se za (redovitu) terapiju održavanja.

Lijek sadrži djelatnu tvar indakaterol.

Kako se Hirobriz Breezhaler koristi?

Kapsule lijeka Hirobriz Breezhaler, koje sadrže prašak inhalata, primjenjuju se samo s inhalatorom za Hirobriz Breezhaler i ne smiju se progutati. Kako bi uzeli potrebnu dozu, bolesnici trebaju staviti kapsulu u inhalator i kroz usta udahnuti prašak iz kapsule.

Preporučena doza je jedna kapsula od 150 mikrograma, jednom dnevno u isto vrijeme svakog dana. U slučaju teškog KOPB-a liječnik može povećati dozu na jednu kapsulu od 300 mikrograma jednom dnevno.

Hirobriz Breezhaler izdaje se samo na liječnički recept.

Kako djeluje Hirobriz Breezhaler?

Djelatna tvar lijeka Hirobriz Breezhaler je indakaterol, agonist beta-2 adrenergičkih receptora. Djeluje tako što se veže na beta-2 receptore koji se nalaze u stanicama mišića mnogih organa, a to dovodi do opuštanja mišića. Udisanjem lijeka Hirobriz Breezhaler, indakaterol dopire do receptora u dišnim putovima i aktivira ih. To uzrokuje opuštanje mišića dišnih putova, što pomaže da dišni putovi ostanu otvoreni i omogućava bolesniku lakše disanje.

Koje su koristi lijeka Hirobriz Breezhaler utvrđene u ispitivanjima?

U tri glavna ispitivanja koja su obuhvatila više od 4000 bolesnika s KOPB-om, Hirobriz Breezhaler uspoređen je s placebom (prividno liječenje), tiotropijem ili formoterolom (drugi lijekovi za inhalaciju kojima se liječi KOPB). Glavna mjera učinkovitosti lijeka Hirobriz Breezhaler temeljila se na promjenama forsiranog izdisajnog volumena u bolesnika (FEV_1 , maksimalni volumen zraka koji osoba može izdahnuti u jednoj sekundi) nakon 12 tjedana.

Hirobriz Breezhaler pokazao se učinkovitijim od placeba u poboljšanju rada pluća u bolesnika s KOPB-om. Povećanje vrijednosti FEV_1 u bolesnika koji su primili Hirobriz Breezhaler iznosilo je u prosjeku između 150 i 190 ml, dok se u bolesnika koji su primali placebo promjena FEV_1 kretala u rasponu od smanjenja od 10 ml do povećanja od 20 ml. Sveukupno, učinci doza lijeka Hirobriz Breezhaler od 150 i 300 mikrograma bili su slični, ali rezultati su pokazali da bolesnicima s težom bolesti veće olakšanje može pružiti doza od 300 mikrograma. Povećanje vrijednosti FEV_1 iznosilo je 130 ml uz primjenu tiotropija i 80 ml uz formoterol.

Koji su rizici povezani s lijekom Hirobriz Breezhaler?

Najčešće nuspojave lijeka Hirobriz Breezhaler (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu nazofaringitis (upala nosa i grla) i infekcija gornjeg dišnog sustava (infekcija nosa i grla). Druge česte nuspojave uključuju bol u prsnom košu, kašalj i grčeve mišića.

Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Hirobriz Breezhaler potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Hirobriz Breezhaler odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da se Hirobriz Breezhaler pokazao učinkovitim u poboljšanju funkcije pluća kod KOPB-a. Agencija je također zaključila da nisu ustanovljeni razlozi za ozbiljnu zabrinutost u pogledu sigurnosti lijeka Hirobriz Breezhaler te da se nuspojave mogu liječiti i slične su onima drugih agonista beta-2 adrenergičkih receptora. Agencija je stoga odlučila da koristi lijeka Hirobriz Breezhaler nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Hirobriz Breezhaler?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Hirobriz Breezhaler nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Hirobriz Breezhaler

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Hirobriz Breezhaler u promet koje vrijedi na prostoru Europske unije od 30. studenoga 2009.

Cjeloviti (EPAR) za lijek Hirobriz Breezhaler nalazi se na internetskim stranicama

Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Hirobriz Breezhaler pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 09. 2017.