

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

EPAR, sažetak za javnost

Onbrez Breezhaler

indakaterol

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

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

Što je Onbrez Breezhaler i za što se koristi?

Onbrez 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. Onbrez Breezhaler primjenjuje se za (redovitu) terapiju održavanja.

Lijek sadržava djelatnu tvar indakaterol.

Kako se Onbrez Breezhaler koristi?

Kapsule lijeka Onbrez Breezhaler, koje sadržavaju prašak inhalata, primjenjuju se samo s inhalatorom za Onbrez 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.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako djeluje Onbrez Breezhaler?

Djelatna tvar lijeka Onbrez Breezhaler je indakaterol, agonist beta-2 adrenergičkih receptora. Djeluje tako što se veže na beta-2 receptore koji se nalaze u mišićnim stanicama mnogih organa, a to dovodi do opuštanja mišića. Udisanjem lijeka Onbrez Breezhaler, indakaterol dopire do receptora u dišnim putovima i aktivira ih. To dovodi do opuštanja mišića dišnih putova, što pomaže održati dišne putove otvorenima i omogućava bolesniku lakše disanje.

Koje su koristi lijeka Onbrez Breezhaler utvrđene u ispitivanjima?

U tri glavna ispitivanja koja su obuhvatila više od 4000 bolesnika s KOPB-om, Onbrez Breezhaler uspoređen je s placebom (prividno liječenje), tiotropijem ili formoterolom (drugi lijekovi za inhalaciju kojima se liječi KOPB). Glavna mjera djelotvornosti temeljila se na promjenama forsiranog izdisajnog volumena u bolesnika (FEV₁, maksimalni volumen zraka koji osoba može izdahnuti u jednoj sekundi) nakon 12 tjedana.

Onbrez Breezhaler pokazao se učinkovitijim od placeba u poboljšanju rada pluća u bolesnika s KOPB-om. Povećanje vrijednosti FEV₁ u bolesnika koji su primili Onbrez Breezhaler iznosilo je u prosjeku između 150 i 190 ml, dok se u bolesnika koji su primali placebo promjena FEV₁ kretala u rasponu od smanjenja od 10 ml do povećanja od 20 ml. Sveukupno, učinci doza lijeka Onbrez 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 FEV₁ iznosilo je 130 ml uz primjenu tiotropija i 80 ml uz formoterol.

Koji su rizici povezani s lijekom Onbrez Breezhaler?

Najčešće nuspojave lijeka Onbrez 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 Onbrez Breezhaler potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Onbrez Breezhaler odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da se Onbrez 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 Onbrez Breezhaler te da se nuspojave mogu liječiti i slične su onima drugih agonista beta-2 adrenergičkih receptora. Agencija je stoga odlučila da koristi lijeka Onbrez 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 Onbrez Breezhaler?

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

Ostale informacije o lijeku Onbrez Breezhaler

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

Cjeloviti EPAR za lijek Onbrez Breezhaler nalazi se na internetskim stranicama

Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom Onbrez Breezhaler pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 09. 2017.