

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

EPAR, sažetak za javnost

Oslif Breezhaler

indakaterol

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni lijeka (EPAR) Oslif 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 Oslif Breezhaler.

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

Što je Oslif Breezhaler i za što se koristi?

Oslif Breezhaler je lijek koji se primjenjuje za održavanje otvorenih dišnih putova u odraslih osoba oboljelih od kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB). KOPB je dugotrajna bolest kod koje su dišni putovi i zračne vrećice u plućima oštećeni ili začepljeni, što dovodi do teškoća pri disanju. Lijek Oslif Breezhaler primjenjuje se kao (redovita) terapija održavanja.

Lijek sadržava djelatnu tvar indakaterol.

Kako se Oslif Breezhaler koristi?

Kapsule lijeka Oslif Breezhaler, koje sadržavaju prašak inhalata, primjenjuju se samo s inhalatorom za Oslif Breezhaler i ne smiju se progutati. Kako bi primili potrebnu dozu, bolesnici trebaju staviti kapsulu u inhalator i kroz usta udahnuti prašak.

Preporučena doza je jedna kapsula od 150 mikrograma jedanput dnevno u isto vrijeme svakog dana. U bolesnika s teškim KOPB-om liječnik može povećati dozu na jednu kapsulu od 300 mikrograma jedanput dnevno.

Lijek se izdaje samo na recept.

Kako djeluje Oslif Breezhaler?

Djelatna tvar lijeka Oslif Breezhaler, indakaterol, jest agonist beta2-adrenergičkih receptora. Djeluje vezivanjem na beta2 receptore koji se nalaze u mišićnim stanicama brojnih organa i prouzročuju opuštanje mišića. Pri inhalaciji lijeka Oslif Breezhaler indakaterol dolazi do receptora u dišnim putovima i aktivira ih. To prouzročuje opuštanja mišića dišnih putova, što pomaže pri održavanju dišnih putova otvorenima i omogućuje bolesniku lakše disanje.

Koje su koristi lijeka Oslif Breezhaler utvrđene u ispitivanjima?

U trima glavnim ispitivanjima kojima je obuhvaćeno više od 4 000 bolesnika s KOPB-om lijek Oslif Breezhaler uspoređen je s placebom (prividnim liječenjem), tiotropijem ili formoterolom (drugi inhalacijski lijekovi za liječenje KOPB-a). Glavno mjerilo djelotvornosti temeljilo se na promjenama forsiranog izdisajnog volumena u bolesnika (FEV¹, maksimalan volumen zraka koji osoba može izdahnuti u jednoj sekundi) nakon 12 tjedana liječenja.

Lijek Oslif Breezhaler bio je djelotvorniji od placeba u poboljšavanju rada pluća u bolesnika s KOPB-om. U prosjeku, povećanje FEV₁-a u bolesnika koji su primili lijek Oslif Breezhaler iznosilo je od 150 do 190 ml, dok je u bolesnika koji su primili placebo promjena FEV₁-a bila u rasponu od smanjenja od 10 ml do povećanja od 20 ml. Ukupno gledano, učinci doza lijeka Oslif Breezhaler od 150 i 300 mikrograma bili su slični, ali su rezultati pokazali da se dozom od 300 mikrograma može postići veći učinak u bolesnika s ozbiljnijom bolešću. Povećanje FEV₁-a iznosilo je 130 ml pri primjeni tiotropija i 80 ml pri primjeni formoterola.

Koji su rizici povezani s lijekom Oslif Breezhaler?

Najčešće nuspojave lijeka Oslif Breezhaler (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu nazofaringitis (upala nosa i grla) i infekcije gornjeg dišnog sustava (infekcije nosa i grla). Ostale česte nuspojave uključuju bol u prsima, kašalj i grčeve mišića.

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

Zašto je lijek Oslif Breezhaler odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da se lijek Oslif Breezhaler pokazao djelotvornim u poboljšanju funkcije pluća u bolesnika s KOPB-om. Agencija je također zaključila da nisu ustanovljeni razlozi za ozbiljnu zabrinutost u pogledu sigurnosti lijeka Oslif Breezhaler te da se nuspojave mogu kontrolirati i da su slične nuspojavama drugih lijekova agonista beta2-adrenergičkih receptora. Agencija je stoga odlučila da koristi lijeka Oslif 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 Oslif Breezhaler?

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

Ostale informacije o lijeku Oslif Breezhaler

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

Cjelovito europsko javno izvješće o procjeni lijeka (EPAR) Oslif 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 Oslif Breezhaler pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 09.2017.