

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Hirobriz Breezhaler

indakaterol

Ez a dokumentum a Hirobriz Breezhaler-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Hirobriz Breezhaler alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Hirobriz Breezhaler alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Hirobriz Breezhaler és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Hirobriz Breezhaler-t a krónikus obstruktív tüdőbetegségben (COPD) szenvedő felnőtt betegek légutainak nyitva tartására alkalmazzák. A COPD egy hosszan tartó betegség, amelynek során a légutak és a tüdőben lévő léghólyagok károsodnak vagy elzáródnak, ami légzési nehézséghez vezet. A Hirobriz Breezhaler-t fenntartó (rendszeres) kezelésre alkalmazzák.

A gyógyszer hatóanyaga az indakaterol.

Hogyan kell alkalmazni a Hirobriz Breezhaler-t?

Az inhalációs port tartalmazó Hirobriz Breezhaler kapszulák kizárólag a Hirobriz Breezhaler inhalátorral alkalmazandók, és tilos lenyelni azokat. Egy adag beviteléhez a betegnek a kapszulát az inhalátorba kell helyeznie, majd a port szájon keresztül belélegeznie.

A javasolt adag napi egy 150 mikrogrammos kapszula, minden nap ugyanabban az időpontban. Súlyos COPD esetében az orvos napi egy 300 mikrogrammos kapszulára emelheti az adagot.

A Hirobriz Breezhaler csak receptre kapható.

Hogyan fejti ki hatását a Hirobriz Breezhaler?

A Hirobriz Breezhaler hatóanyaga, az indakaterol egy béta-2 adrenerg receptor agonista. Hatását azáltal fejti ki, hogy a számos szerv izomsejtjeiben megtalálható béta-2-receptorokhoz kötődik, amelyek az izmok elernyedését váltják ki. A Hirobriz Breezhaler belégzésekor az indakaterol eljut a légutakban található receptorokhoz és aktiválja azokat. Ennek hatására a légutak izomzata elernyed, ami elősegíti a légutak nyitva tartását, és lehetővé teszi a beteg számára, hogy könnyebben lélegezzon.

Milyen előnyei voltak a Hirobriz Breezhaler alkalmazásának a vizsgálatok során?

Három fő vizsgálatban több mint 4000 COPD beteg bevonásával a Hirobriz Breezhaler-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés), tiotropiummal vagy formoterollal (a COPD kezelésére alkalmazott, egyéb inhalációs készítmények) hasonlították össze. A fő hatékonysági mutató 12 hét elteltével a beteg erőltetett kilégzési térfogatának (FEV_1 , a beteg által 1 másodperc alatt kifújható levegő maximum térfogata) változásán alapult.

A Hirobriz Breezhaler hatásosabb volt a placebónál a COPD betegek tüdőműködésének javításában. A Hirobriz Breezhaler kezelésben részesülő betegek esetében a FEV_1 átlagos javulása 150 és 190 ml között mozgott, míg a placebót kapó betegeknél a FEV_1 változása 10 ml-es csökkenés és 20 ml-es növekedés között volt. Összességében a Hirobriz Breezhaler 150 és 300 mikrogrammos dózisának hatása hasonló volt, azonban az eredmények azt mutatták, hogy a 300 mikrogrammos adag a betegség súlyosabb formájában szenvedők esetében nagyobb javulást érhet el. A FEV_1 növekedése a tiotropium esetében 130 ml, a formoterol esetében pedig 80 ml volt.

Milyen kockázatokkal jár a Hirobriz Breezhaler alkalmazása?

A Hirobriz Breezhaler leggyakoribb mellékhatásai (10 személy közül több mint 1-nél jelentkezhet) az orr- és torokgyulladás (nazofaringitisz) és a felső légúti fertőzés (orr- és torokfertőzés). Az egyéb gyakori mellékhatások közé tartozik a mellkasi fájdalom, köhögés és az izomgörcsök.

A Hirobriz Breezhaler alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Hirobriz Breezhaler forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a Hirobriz Breezhaler hatékonynak bizonyult a COPD betegek tüdőfunkciójának javításában. Az Ügynökség azt is megállapította, hogy a Hirobriz Breezhaler vonatkozásában nem merülnek fel nagyobb biztonságossági aggályok, a mellékhatások kezelhetők, és hasonlóak az egyéb béta-2-adrenerg receptor agonista gyógyszerekéhez. Az Ügynökség megállapította, hogy a Hirobriz Breezhaler alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Hirobriz Breezhaler biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Hirobriz Breezhaler biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Hirobriz Breezhaler-rel kapcsolatos egyéb információ

2009. november 30-án az Európai Bizottság a Hirobriz Breezhaler-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Hirobriz Breezhaler-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Amennyiben a Hirobriz Breezhaler-rel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 09-2017.