



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Onbrez Breezhaler

indakaterol

Ez a dokumentum az Onbrez 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 az Onbrez Breezhaler alkalmazására vonatkozóan.

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

Milyen típusú gyógyszer az Onbrez Breezhaler és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Onbrez Breezhaler a krónikus obstruktív tüdőbetegségben (COPD) szenvedő felnőttek légúttágító kezelésére alkalmazott gyógyszer. A COPD egy hosszan tartó betegség, amelynek során a légutak és a tüdőben lévő léghólyagok károsodnak vagy elzáródnak, ami légzési nehézséghez vezet. Az Onbrez Breezhaler-t fenntartó (rendszeres) kezelésre alkalmazzák.

A gyógyszer hatóanyaga az indakaterol.

Hogyan kell alkalmazni az Onbrez Breezhaler-t?

Az inhalációs port tartalmazó Onbrez Breezhaler kapszulák kizárólag az Onbrez Breezhaler inhalátorral alkalmazandók, és tilos lenyelni őket. Egy adag bejuttatásához a betegnek a kapszulát az inhalátorba kell helyeznie, majd az inhalátor segítségével kell a port szájon keresztül belélegeznie.

A javasolt adag napi egy, 150 mikrogrammos kapszula, ugyanabban az időpontban belélegezve. Súlyos COPD esetén az orvos napi egy, 300 mikrogrammos kapszulára növelheti az adagot.

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan fejt ki hatását az Onbrez Breezhaler?

Az Onbrez Breezhaler hatóanyaga, az indakaterol, egy béta-2 adrenerg receptor agonista. Hatását úgy fejt ki, hogy a számos szerv izomsejtjeiben megtalálható béta-2-receptorokhoz kötődik, ami az izmok elernyedését okozza. Az Onbrez Breezhaler belégzésekor az indakaterol a légutakban eléri és aktiválja a receptorokat. Ennek hatására a légutak izomzata elernyed, ami elősegíti a légutak nyitva tartását, és lehetővé teszi a beteg számára, hogy könnyebben lélegezzen.

Milyen előnyei voltak az Onbrez Breezhaler alkalmazásának a vizsgálatok során?

A több mint 4000, COPD beteg bevonásával elvégzett, három fő vizsgálatban az Onbrez Breezhalert placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel), tiotropiummal vagy formoterollal (a COPD kezelésére alkalmazott egyéb inhalációs készítményekkel) hasonlították össze. A fő hatékonysági mutató a beteg erőltetett kilégzési térfogatának (FEV_1 , a beteg által 1 másodperc alatt kifújható levegő maximum térfogata) 12 hét használatot követő változásán alapult.

Az Onbrez Breezhaler hatásosabb volt a placebónál a COPD betegek tüdőműködésének javításában. Az Onbrez 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. Bár az Onbrez Breezhaler 150 és 300 mikrogrammos dózisának a hatása mindent összevetve hasonló volt, az eredmények azt mutatták, hogy a 300 mikrogrammos adag a betegség súlyosabb formájában szenvedők esetében nagyobb javulást érhet el. A FEV_1 növekedése tiotropium esetében 130 ml, míg formoterol esetében 80 ml volt.

Milyen kockázatokkal jár az Onbrez Breezhaler alkalmazása?

Az Onbrez Breezhaler leggyakoribb mellékhatásai (10 személy közül több mint 1-nél jelentkezhet) az orr- és torokgyulladás (nazofaringitisz) és a felső légúti fertőzés (orr- és torokfertőzés). További gyakori mellékhatásai a mellkasi fájdalom, köhögés és izomgörcsök lehetnek.

Az Onbrez Breezhaler alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Onbrez Breezhaler forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség arra a következtetésre jutott, hogy az Onbrez Breezhaler igazoltan hatékony a COPD-ben szenvedő betegek légzésfunkciójának javításában. Az Ügynökség azt is megállapította, hogy az Onbrez Breezhaler vonatkozásában nem állnak fenn nagyobb biztonságossági aggályok, a mellékhatások kezelhetők, és hasonlóak az egyéb, béta-2 adrenerg receptor agonista gyógyszerekéhez. Az Ügynökség megállapította, hogy az Onbrez Breezhaler alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Onbrez Breezhaler biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Onbrez 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.

Az Onbrez Breezhaler-rel kapcsolatos egyéb információ

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

Az Onbrez Breezhaler-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Onbrez 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.