

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Oslif Breezhaler

indakaterol

Ez a dokumentum az Oslif 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 Oslif Breezhaler alkalmazására vonatkozóan.

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

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

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

A gyógyszer hatóanyaga az indakaterol.

Hogyan kell alkalmazni az Oslif Breezhaler-t?

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

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

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan fejti ki hatását az Oslif Breezhaler?

Az Oslif Breezhaler hatóanyaga, az indakaterol, egy béta-2 adrenerg receptor agonista. Hatását úgy fejti ki, hogy a számos szerv izomsejtjeiben megtalálható béta-2-receptorokhoz kötődik, ami az izmok elernyedését okozza. Az Oslif 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 lélegezzon.

Milyen előnyei voltak az Oslif Breezhaler alkalmazásának a vizsgálatok során?

A több mint 4000, COPD beteg bevonásával elvégzett, három fő vizsgálatban az Oslif Breezhaler-t 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 elteltével megfigyelt változásán alapult.

Az Oslif Breezhaler hatásosabb volt a placebónál a COPD betegek tüdőműködésének javításában. Az Oslif Breezhaler kezelésben részesülő betegek esetében a FEV_1 átlagos javulása 150 és 190 ml között volt, míg a placebót kapó betegeknek a FEV_1 változása a 10 ml-es csökkenés és a 20 ml-es növekedés között mozgott. Bár az Oslif 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 javulása tiotropiummal 130 ml, formoterol esetében 80 ml volt.

Milyen kockázatokkal jár az Oslif Breezhaler alkalmazása?

Az Oslif Breezhaler leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az orr- és torokgyulladás, valamint a felső légúti fertőzés (orr- és torokfertőzés). További mellékhatások a mellkasi fájdalom, a köhögés és az izomgörcsök.

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

Miért engedélyezték az Oslif Breezhaler forgalomba hozatalát?

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

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

Az Oslif 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 Oslif Breezhaler-rel kapcsolatos egyéb információ

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

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