

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

Riassunto destinato al pubblico

Hirobriz Breezhaler

indacaterolo

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Hirobriz Breezhaler. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Hirobriz Breezhaler.

Per informazioni pratiche sull'uso di Hirobriz Breezhaler i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Hirobriz Breezhaler?

Hirobriz Breezhaler è un medicinale usato per tenere aperte le vie aeree negli adulti affetti da malattia polmonare ostruttiva cronica (BPCO). La BPCO è una malattia di lungo decorso in cui le vie aeree e gli alveoli polmonari sono danneggiati o bloccati, con conseguente respirazione difficoltosa. Hirobriz Breezhaler è usato come trattamento di mantenimento (regolare).

Il medicinale contiene il principio attivo indacaterolo.

Come si usa Hirobriz Breezhaler?

Le capsule di Hirobriz Breezhaler, contenenti una polvere per inalazione, sono usate solo con l'apposito inalatore e non devono essere degluite. Ai fini dell'assunzione di una dose, il paziente deve inserire una capsula nell'inalatore inalando la polvere attraverso la bocca.

La dose raccomandata è di una capsula di 150 microgrammi, una volta al giorno, alla stessa ora ogni giorno. In presenza di BPCO grave, il medico può aumentare la dose a una capsula di 300 microgrammi una volta al giorno.

Hirobriz Breezhaler può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come agisce Hirobriz Breezhaler?

Il principio attivo di Hirobriz Breezhaler, indacaterolo, è un agonista del recettore beta-2 adrenergico. Agisce legandosi ai recettori beta-2 presenti nelle cellule muscolari di molti organi, che hanno un effetto miorilassante. Quando Hirobriz Breezhaler viene inalato, l'indacaterolo raggiunge i recettori nelle vie aeree attivandoli. In questo modo induce il rilassamento della muscolatura delle vie aeree e contribuisce a mantenerle libere, permettendo al paziente di respirare più facilmente.

Quali benefici di Hirobriz Breezhaler sono stati evidenziati negli studi?

In tre studi principali su oltre 4 000 pazienti con BPCO, Hirobriz Breezhaler è stato confrontato con placebo (trattamento fittizio), tiotropio o formoterolo (altri medicinali per inalazione usati nel trattamento della BPCO). Il principale parametro dell'efficacia si è basato sulle variazioni del volume espiratorio forzato (FEV₁, il volume massimo d'aria che una persona è in grado di espirare in un secondo) dei pazienti dopo 12 settimane.

Hirobriz Breezhaler è stato più efficace del placebo nel migliorare l'attività polmonare nei pazienti affetti da BPCO. In media, l'incremento del FEV₁ in pazienti cui era stato somministrato Hirobriz Breezhaler è stato di 150-190 ml, mentre nei pazienti che hanno assunto placebo il FEV₁ ha subito variazioni tra - 10 ml e + 20 ml. In generale, gli effetti delle dosi di 150 e 300 microgrammi di Hirobriz Breezhaler sono stati analoghi, anche se i risultati hanno dimostrato che la dose di 300 microgrammi può apportare maggiore sollievo nei pazienti con una malattia in forma più grave. L'incremento del FEV₁ è stato di 130 ml con tiotropio e di 80 ml con formoterolo.

Quali sono i rischi associati a Hirobriz Breezhaler?

Gli effetti indesiderati più comuni di Hirobriz Breezhaler (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono nasofaringite (infiammazione del naso e della gola) e infezione delle vie respiratorie superiori (infezione del naso e della gola). Altri effetti indesiderati comuni comprendono dolore toracico, tosse e crampi muscolari.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Hirobriz Breezhaler, vedere il foglio illustrativo.

Perché Hirobriz Breezhaler è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali è giunta alla conclusione che è stata dimostrata l'efficacia di Hirobriz Breezhaler nel miglioramento della funzione polmonare in presenza di BPCO. L'Agenzia ha altresì osservato che Hirobriz Breezhaler non presentava problemi di sicurezza rilevanti e che gli effetti indesiderati erano gestibili e analoghi a quelli di altri medicinali contenenti un agonista del recettore beta-2 adrenergico. L'Agenzia ha pertanto deciso che i benefici di Hirobriz Breezhaler sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Hirobriz Breezhaler?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Hirobriz Breezhaler sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Hirobriz Breezhaler

Il 30 novembre 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Hirobriz Breezhaler, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Hirobriz Breezhaler consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Hirobriz Breezhaler, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 09-2017.