

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

Riassunto destinato al pubblico

Onbrez Breezhaler

indacaterolo

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Onbrez 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 Onbrez Breezhaler.

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

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

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

Il medicinale contiene il principio attivo indacaterolo.

Come si usa Onbrez Breezhaler?

Le capsule di Onbrez Breezhaler, contenenti polvere per inalazione, sono usate solo con l'apposito inalatore e non devono essere deglutite. 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. Il medico può aumentare la dose fino a una capsula di 300 microgrammi, una volta al giorno, nei casi di broncopneumopatia cronica ostruttiva grave.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come agisce Onbrez Breezhaler?

Il principio attivo di Onbrez 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 Onbrez Breezhaler viene inalato, l'indacaterolo raggiunge i recettori nelle vie aeree, attivandoli. In questo modo induce il rilassamento della muscolatura delle vie aeree, che contribuisce a mantenere libere, permettendo al paziente di respirare più facilmente.

Quali benefici di Onbrez Breezhaler sono stati evidenziati negli studi?

In tre studi principali su oltre 4 000 pazienti con BPCO, Onbrez Breezhaler è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio), tiotropio o formoterolo (altri medicinali inalati usati per il trattamento di BPCO). Il principale parametro dell'efficacia si basava 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.

Onbrez Breezhaler è stato più efficace del placebo nel migliorare l'attività polmonare nei pazienti affetti da BPCO. In media, l'aumento del FEV₁ nei pazienti cui è stato somministrato Onbrez 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 Onbrez Breezhaler erano analoghi, anche se i risultati hanno dimostrato che la dose di 300 microgrammi può apportare maggiore sollievo nei pazienti in cui la malattia è più grave. L'aumento del FEV₁ è stato pari a 130 ml con tiotropio e a 80 ml con formoterolo.

Quali sono i rischi associati a Onbrez Breezhaler?

Gli effetti indesiderati più comuni associati all'uso di Onbrez Breezhaler (che possono interessare più di 1 persona su 10) sono rinosfaringite (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 Onbrez Breezhaler, vedere il foglio illustrativo.

Perché Onbrez Breezhaler è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che Onbrez Breezhaler si era dimostrato efficace nel migliorare la funzione polmonare della COPD. L'Agenzia ha altresì osservato che Onbrez Breezhaler non presentava problemi di sicurezza rilevanti e che gli effetti indesiderati erano gestibili e analoghi a quelli di altri medicinali agonisti dei recettori beta 2 adrenergici. L'Agenzia ha pertanto deciso che i benefici di Onbrez 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 Onbrez Breezhaler?

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

Altre informazioni su Onbrez Breezhaler

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

Per la versione completa dell'EPAR di Onbrez Breezhaler consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Per maggiori informazioni sulla terapia con Onbrez Breezhaler, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 09-2017.