



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Oslif Breezhaler

indacaterolo

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

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

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

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

Il medicinale contiene il principio attivo indacaterolo.

## Come si usa Oslif Breezhaler?

Le capsule di Oslif Breezhaler contengono 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 e ne inala 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 MPOC grave.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



## **Come agisce Oslif Breezhaler?**

Il principio attivo di Oslif Breezhaler, indacaterolo, è un agonista del recettore beta2 adrenergico. Agisce legandosi ai recettori beta2 presenti nelle cellule muscolari di molti organi, che hanno un effetto miorilassante. Quando Oslif Breezhaler viene inalato, l'indacaterolo raggiunge i recettori nelle vie aeree e li attiva. 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 Oslif Breezhaler sono stati evidenziati negli studi?**

In tre studi principali condotti su oltre 4 000 pazienti affetti da MPOC, Oslif Breezhaler è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio), tiotropio o formoterolo (altri medicinali inalati usati per il trattamento della MPOC). Il principale parametro dell'efficacia si basava sulle variazioni del volume espiratorio forzato (FEV<sub>1</sub>, il volume massimo d'aria che una persona è in grado di espirare in un secondo) dei pazienti dopo 12 settimane.

Oslif Breezhaler è stato più efficace del placebo nel migliorare l'attività polmonare nei pazienti affetti da MPOC. In media, il miglioramento del FEV<sub>1</sub> in pazienti ai quali è stato somministrato Oslif Breezhaler è stato di 150-190 ml, mentre nei pazienti che hanno assunto placebo il FEV<sub>1</sub> ha subito variazioni tra -10 ml e +20 ml. In generale, gli effetti delle dosi di 150 e 300 microgrammi di Oslif Breezhaler erano analoghi; tuttavia, i risultati hanno evidenziato che la dose di 300 microgrammi può apportare maggiore sollievo nei pazienti in cui la malattia è più grave. L'aumento del FEV<sub>1</sub> è stato pari a 130 ml con tiotropio e a 80 ml con formoterolo.

## **Quali sono i rischi associati a Oslif Breezhaler?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Oslif 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 Oslif Breezhaler, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Oslif Breezhaler è approvato?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che Oslif Breezhaler si era dimostrato efficace nel migliorare la funzione polmonare nella MPOC. Il CHMP ha altresì osservato che Oslif Breezhaler non presentava problemi di sicurezza rilevanti e che gli effetti indesiderati erano gestibili e analoghi a quelli di altri medicinali agonisti del recettore beta2 adrenergico. L'Agenzia ha pertanto deciso che i benefici di Oslif 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 Oslif Breezhaler?**

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

## **Altre informazioni su Oslif Breezhaler**

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

Per la versione completa dell'EPAR di Oslif Breezhaler consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

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

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 09-2017.