

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Hirobriz Breezhaler

indakaterolis

Šis dokumentas yra Hirobriz Breezhaler Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytą jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Hirobriz Breezhaler.

Praktinės informacijos apie Hirobriz Breezhaler vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Hirobriz Breezhaler ir kam jis vartojamas?

Hirobriz Breezhaler – tai vaistas, kuris skiriamas lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL) sergantiems suaugusiems, siekiant išlaikyti jų kvėpavimo takus atvirus. LOPL – tai ilgalaikė liga, kuria sergant pažeidžiami arba užkemšami plaučiuose esantys kvėpavimo takai ir oro maišeliai, todėl pacientui pasidaro sunku kvėpuoti. Hirobriz Breezhaler skirtas palaikomajam (įprastiniam) gydymui.

Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos indakaterolio.

Kaip vartoti Hirobriz Breezhaler?

Hirobriz Breezhaler kapsulės, kurių viduje yra inhaliaciniai milteliai, vartojamos tik naudojant Hirobriz Breezhaler inhaliatorių; jų negalima nuryti. Vartojant šį vaistą, kapsulę reikia įdėti į inhaliatorių ir per burną įkvėpti joje esančius miltelius.

Rekomenduojama dozė – viena 150 mikrogramų kapsulė, vartojama kartą per parą, kasdien tuo pačiu metu. Sergant sunkios formos LOPL, gydytojas gali padidinti vaisto dozę iki vienos 300 mikrogramų kapsulės kartą per parą.

Hirobriz Breezhaler galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip veikia Hirobriz Breezhaler?

Veiklioji Hirobriz Breezhaler medžiaga indakaterolis yra beta-2 adrenerginių receptorių agonistas. Veikdama ši medžiaga jungiasi prie beta-2 receptorių, kurių yra daugelio organų raumenų ląstelėse ir dėl kurių veikimo raumenys atsipalaiduoja. Įkvėpus Hirobriz Breezhaler, indakaterolis pasiekia kvėpavimo takuose esančius receptorių ir juos aktyvina. Dėl to kvėpavimo takų raumenys atsipalaiduoja, o tai padeda išlaikyti kvėpavimo takus atvirus, ir pacientui pasidaro lengviau kvėpuoti.

Kokia Hirobriz Breezhaler nauda nustatyta tyrimuose?

Atliekant tris pagrindinius tyrimuose, kuriuose dalyvavo per 4 000 LOPL sergančių pacientų, Hirobriz Breezhaler buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos), tiotropiu arba formoteroliu (kitais inhaliuojamaisiais vaistais, kuriais gydoma LOPL). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pagrįstas pacientų forsuoto iškvėpimo tūrio (FIT_1 – didžiausias oro tūris, kurį pacientas gali iškvėpti per vieną sekundę) pokyčiais po 12 savaičių.

Hirobriz Breezhaler veiksmingiau už placebo pagerino LOPL sergančių pacientų plaučių veiklą. Hirobriz Breezhaler vartojusių pacientų FIT_1 padidėjo vidutiniškai 150–190 ml, o vartojusių placebo FIT_1 pokytis svyravo nuo sumažėjimo 10 ml iki padidėjimo 20 ml. Apskritai, Hirobriz Breezhaler 150 ir 300 mikrogramų dozių poveikis buvo panašus, tačiau tyrimų rezultatai atskleidė, kad 300 mikrogramų dozė gali būti veiksmingesnė sergant sunkesnės formos liga. Vartojant tiotropį, FIT_1 padidėjo 130 ml, o vartojant formoterolį – 80 ml.

Kokia rizika siejama su Hirobriz Breezhaler vartojimu?

Dažniausi Hirobriz Breezhaler sukelti šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nazofaringitas (nosies ir gerklės gleivinės uždegimas) ir viršutinių kvėpavimo takų infekcija (nosies ir gerklės infekcija). Kiti dažni šio vaisto sukelti šalutiniai reiškiniai – krūtinės skausmas, kosulys ir mėšlungis.

Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų vartojant Hirobriz Breezhaler sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Hirobriz Breezhaler buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra priėjo prie išvados, kad įrodyta, jog Hirobriz Breezhaler veiksmingai pagerina LOPL sergančių pacientų plaučių veiklą. Agentūra taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad nekilo jokių didesnių abejonių dėl Hirobriz Breezhaler saugumo, o šio vaisto sukeliamus šalutinius reiškinius galima kontroliuoti ir jie yra panašūs į kitų vaistų su beta-2 adrenerginių receptorių agonistais sukeliamus šalutinius reiškinius. Todėl agentūra nusprendė, kad Hirobriz Breezhaler nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Hirobriz Breezhaler vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Hirobriz Breezhaler vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Hirobriz Breezhaler

Europos Komisija 2009 m. lapkričio 30 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Hirobriz Breezhaler registracijos pažymėjimą.

Išsamų Hirobriz Breezhaler EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Hirobriz Breezhaler rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-09.