

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Onbrez Breezhaler

indakaterolis

Šis dokumentas yra Onbrez 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 Onbrez Breezhaler.

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

Kas yra Onbrez Breezhaler ir kam jis vartojamas?

Onbrez 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. Onbrez Breezhaler skirtas palaikomajam (įprastiniam) gydymui.

Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos indakaterolio.

Kaip vartoti Onbrez Breezhaler?

Onbrez Breezhaler kapsulės, kurių viduje yra inhaliaciniai milteliai, vartojamos tik naudojant Onbrez 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.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip veikia Onbrez Breezhaler?

Onbrez Breezhaler veiklioji 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 poveikio raumenys atsipalaiduoja. Įkvėpus Onbrez 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 Onbrez Breezhaler nauda nustatyta tyrimuose?

Atliekant tris pagrindinius tyrimuose, kuriuose dalyvavo per 4 000 LOPL sergančių pacientų, Onbrez 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 (FIT₁ – didžiausias oro tūris, kurį pacientas gali iškvėpti per vieną sekundę) pokyčiais po 12 savaičių.

Onbrez Breezhaler buvo veiksmingesnis už placebo siekiant pagerinti LOPL sergančių pacientų plaučių veiklą. Onbrez Breezhaler vartojusių pacientų FIT₁ padidėjo vidutiniškai 150–190 ml, o vartojusių placebo FIT₁ pokytis svyravo nuo sumažėjimo 10 ml iki padidėjimo 20 ml. Apskritai, Onbrez 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, FIT₁ padidėjo 130 ml, o vartojant formoterolį – 80 ml.

Kokia rizika siejama su Onbrez Breezhaler vartojimu?

Dažniausi Onbrez 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 Onbrez Breezhaler sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Onbrez Breezhaler buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra priėjo prie išvados, jog įrodyta, kad Onbrez Breezhaler yra veiksmingas siekiant pagerinti LOPL sergančių pacientų plaučių veiklą. Agentūra taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad nekilo jokių didesnių abejonių dėl Onbrez 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 Onbrez Breezhaler nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

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

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

Kita informacija apie Onbrez Breezhaler

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

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-09.