



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Hirobriz Breezhaler

indakaterols

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Hirobriz Breezhaler*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Hirobriz Breezhaler* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Hirobriz Breezhaler* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Hirobriz Breezhaler* un kāpēc tās lieto?

Hirobriz Breezhaler ir zāles, ko lieto, lai atbrīvotu elpceļus pieaugušajiem ar hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS). HOPS ir hroniska plaušu slimība, kad elpceļi un gaisa maisiņi plaušās ir bojāti vai nosprostoti, izraisot elpošanas grūtības. *Hirobriz Breezhaler* lieto uzturošajā (regulārajā) terapijā.

Šīs zāles satur aktīvo vielu indakaterolu.

Kā lieto *Hirobriz Breezhaler*?

Hirobriz Breezhaler kapsulas, kuru sastāvā ir pulveris inhalācijai, tiek lietotas tikai ar *Hirobriz Breezhaler* inhalatoru, un tās nedrīkst norīt. Lai saņemtu devu, pacients ievieto kapsulu inhalatorā un ieelpo pulveri caur muti.

Ieteicamā deva ir viena 150 mikrogramu kapsula vienreiz dienā vienā un tajā pašā laikā. Smagas HOPS gadījumā ārsts var palielināt devu līdz vienai 300 mikrogramu kapsulai vienreiz dienā.

Hirobriz Breezhaler var iegādāties tikai pret recepti.

Kā *Hirobriz Breezhaler* darbojas?

Hirobriz Breezhaler aktīvā viela indakaterols ir beta-2 adrenerģisko receptoru agonists. Tas iedarbojas, piesaistoties beta-2 receptoriem, kas atrodas daudzu orgānu muskuļu šūnās, un izraisa muskuļu



atslābumu. Ieelpojot *Hirobriz Breezhaler*, indakaterols nokļūst pie elpceļu receptoriem un aktivē tos. Tas izraisa elpceļu muskuļu atslābumu, palīdzot atbrīvot elpceļus un atvieglojot pacientam elpošanu.

Kādas bija *Hirobriz Breezhaler* priekšrocības šajos pētījumos?

Trijos pamatpētījumos, kuros piedalījās vairāk nekā 4000 pacientu ar HOPS, dažādas *Hirobriz Breezhaler* devas tika salīdzinātas ar placebo (zāļu imitāciju), tiotropiju vai formoterolu (citām inhalējamām zālēm HOPS ārstēšanai). Galvenais iedarbīguma rādītājs pēc 12 nedēļu ilgas ārstēšanas bija izmaiņas pacientu forsētās izelpas tilpumā (FEV_1), kas ir maksimālais gaisa tilpums, ko cilvēks var izelpot vienā sekundē.

Hirobriz Breezhaler bija iedarbīgāka par placebo HOPS pacientu plaušu darbības uzlabošanā. Vidējais FEV_1 palielinājums pacientiem, kuri saņēma *Hirobriz Breezhaler*, bija no 150 līdz 190 ml, turpretī pacientiem, kuri saņēma placebo, FEV_1 izmaiņas bija diapazonā no samazinājuma par 10 ml līdz palielinājumam par 20 ml. Kopumā *Hirobriz Breezhaler* 150 un 300 mikrogramu devu iedarbība bija līdzīga, tomēr rezultāti liecināja, ka 300 mikrogramu deva var sniegt lielāku atvieglojumu pacientiem ar smagāku slimības formu. FEV_1 palielinājums ar tiotropiju bija 130 ml, bet ar formoterolu — 80 ml.

Kāds risks pastāv, lietojot *Hirobriz Breezhaler*?

Visbiežākās *Hirobriz Breezhaler* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums) un augšējo elpceļu infekcija (deguna un rīkles infekcija). Citas biežas blakusparādības ir sāpes krūtīs, klepus un muskuļu krampji.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Hirobriz Breezhaler*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Hirobriz Breezhaler* tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka ir pierādīts *Hirobriz Breezhaler* iedarbīgums HOPS plaušu darbības uzlabošanā. Aģentūra atzīmēja, ka lietojot *Hirobriz Breezhaler*, nenovēroja nopietnas drošuma problēmas, jo blakusparādības bija novēršamas un līdzīgas citu beta-2 adrenerģisko receptoru agonistu saturošu zāļu izraisītajām blakusparādībām. Tādēļ CHMP nolēma, ka ieguvums, lietojot *Hirobriz Breezhaler*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Hirobriz Breezhaler* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Hirobriz Breezhaler* lietošanu.

Cita informācija par *Hirobriz Breezhaler*

Eiropas Komisija 2009. gada 30. novembrī izsniedza *Hirobriz Breezhaler* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Hirobriz Breezhaler* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par

ārstēšanu ar *Hirobriz Breezhaler*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 9.2017.