

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Onbrez Breezhaler

indakaterols

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Onbrez 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 *Onbrez Breezhaler* lietošanu.

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

Kas ir *Onbrez Breezhaler* un kāpēc tās lieto?

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

Šīs zāles satur aktīvo vielu indakaterolu.

Kā lieto *Onbrez Breezhaler*?

Onbrez Breezhaler kapsulas, kuru sastāvā ir pulveris inhalācijai, tiek lietotas tikai ar *Onbrez Breezhaler* inhalatoru. Tās nedrīkst norīt. Lai ieņemtu devu, pacients ievieto kapsulu inhalatorā un ieelpo kapsulā esošo 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.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā *Onbrez Breezhaler* darbojas?

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

Kādas bija *Onbrez Breezhaler* priekšrocības šajos pētījumos?

Trijos pamatpētījumos, kuros piedalījās vairāk nekā 4000 pacientu ar HOPS, dažādas *Onbrez 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.

Onbrez Breezhaler bija iedarbīgākas par placebo HOPS pacientu plaušu darbības uzlabošanā. Vidējais FEV_1 palielinājums pacientiem, kuri lietoja *Onbrez Breezhaler*, bija no 150 līdz 190 ml, turpretī pacientiem, kuri saņēma placebo, FEV_1 izmaiņas variēja no samazinājuma par 10 ml līdz palielinājumam par 20 ml. Kopumā *Onbrez 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 *Onbrez Breezhaler*?

Visbiežākās *Onbrez 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 *Onbrez Breezhaler*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Onbrez Breezhaler* tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka tika pierādīts *Onbrez Breezhaler* iedarbīgums HOPS plaušu darbības uzlabošanā. Aģentūra arī atzīmēja, ka, lietojot *Onbrez Breezhaler*, nav novērotas 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 *Onbrez Breezhaler*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Onbrez 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 *Onbrez Breezhaler* lietošanu.

Cita informācija par *Onbrez Breezhaler*

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

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

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 9.2017.