

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Oslif Breezhaler

indakaterols

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

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

Kas ir *Oslif Breezhaler* un kāpēc tās lieto?

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

Šīs zāles satur aktīvo vielu indakaterolu.

Kā lieto *Oslif Breezhaler*?

Oslif Breezhaler kapsulas, kuru sastāvā ir pulveris inhalācijai, tiek lietotas tikai ar *Oslif 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 *Oslif Breezhaler* darbojas?

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

Kādas bija *Oslif Breezhaler* priekšrocības šajos pētījumos?

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

Oslif Breezhaler bija iedarbīgākas par placebo HOPS pacientu plaušu darbības uzlabošanā. Vidējais FEV_1 palielinājums pacientiem, kuri lietoja *Oslif 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 *Oslif 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 *Oslif Breezhaler*?

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

Kāpēc *Oslif Breezhaler* tika apstiprinātas?

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

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

Cita informācija par *Oslif Breezhaler*

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

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

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 9.2017.