



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Hirobriz Breezhaler

indakaterol

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Hirobriz Breezhaler. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-mediċina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Hirobriz Breezhaler.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Hirobriz Breezhaler, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispjazzar tagħhom.

X'inhum Hirobriz Breezhaler u għal xiex jintuża?

Hirobriz Breezhaler huwa mediċina li tintuża biex iżomm il-passaġġi tal-arja miftuħin f'adulti li jbatu b'mard pulmonari ostruttiv kroniku (COPD, chronic obstructive pulmonary disease). COPD hija marda fit-tul li fiha l-passaġġi tal-arja u l-boroż tal-arja ġewwa l-pulmuni ssirihom ħsara jew jiġu mblukkati, u dan iwassal għal diffikultà fit-teħid tan-nifs. Hirobriz Breezhaler jintuża għall-kura ta' manteniment (regolari).

Il-mediċina fiha s-sustanza attiva indakaterol.

Kif jintuża Hirobriz Breezhaler?

Il-kapsuli ta' Hirobriz Breezhaler, li fihom trab għall-inalazzjoni, jintużaw biss ma' inalatur Hirobriz Breezhaler u m'għandhomx jinbelgħu. Biex jirċievi doża, il-pazjent ipogħi kapsula fl-inalatur u jiġbed it-trab man-nifs mill-ħalq.

Id-doża rakkomandata hija ta' kapsula waħda ta' 150 mikrogramma, darba kuljum dejjem fl-istess ħin. It-tabib jista' jżid id-doża għal kapsula waħda ta' 300 mikrogramma darba kuljum f'każi ta' COPD serja.

Hirobriz Breezhaler jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.



Kif jaħdem Hirobriz Breezhaler?

Is-sustanza attiva f'Hirobriz Breezhaler, l-indakaterol, hija agonista tar-riċettur adrenergiku ta' beta-2. Din taħdem billi teħel ma' riċetturi ta' beta-2 li jinstabu fiċ-ċelloli tal-muskoli ta' hafna organi u li jgħiegħlu lill-muskoli jirrilassaw. Meta Hirobriz Breezhaler jiġi inalati, l-indakaterol jilħaq ir-riċetturi fil-passaġġi tal-arja u jattivahom. Dan jikkawża rilassament tal-muskoli tal-passaġġi tal-arja, u b'hekk jgħin sabiex il-passaġġi tal-arja jibqgħu miftuħin u l-pazjent ikun jista' jieħu n-nifs aktar faċilment.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Hirobriz Breezhaler li ħarġu mill-istudji?

Fi tliet studji ewlenin li involvew 'il fuq minn 4,000 pazjent bis-COPD, Hirobriz Breezhaler tqabbel mal-placebo (kura finta), tiotropium jew formoterol (medicini oħra li jiġu inalati li jintużaw biex jikkuraw is-COPD). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq it-tibdil fil-volumi espiratorji sfurzati tal-pazjenti (FEV₁, forced expiratory volume, il-volum massimu ta' arja li persuna tista' toħroġ man-nifs f'sekonda) wara 12-il ġimgħa.

Hirobriz Breezhaler kien aktar effettiv mill-placebo fit-titjib ta' kif jaħdmu l-pulmuni f'pazjenti bis-COPD. Bħala medja, iż-żieda fl-FEV₁ f'pazjenti li rċevew Hirobriz Breezhaler kienet madwar 150 u 190 ml, waqt li għal pazjenti li rċevew il-placebo, il-bidla fl-FEV₁ varjat minn tnaqqis ta' 10 ml sa żieda ta' 20 ml. B'mod globali, l-effetti tad-doża ta' 150 u 300 mikrogramma ta' Hirobriz Breezhaler kienu simili, iżda r-riżultati wrew li d-doża ta' 300 mikrogramma tista' tipprovdi solljev aħjar f'pazjenti b'mard iktar serju. Iż-żieda fl-FEV₁ kienet 130 ml b'tiotropium, u 80 ml b'formoterol.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Hirobriz Breezhaler?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Hirobriz Breezhaler (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma nażofaringite (infjammazzjoni tal-immieħer u tal-griżmejn) u infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq (infezzjoni tal-immieħer u tal-griżmejn). Effetti sekondarji komuni oħra jinkludu wġiħ fis-sider, sogħla u spażmi tal-muskoli.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Hirobriz Breezhaler, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Hirobriz Breezhaler?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li Hirobriz Breezhaler intwera li huwa effettiv biex itejjeb il-funzjoni tal-pulmun f'COPD. L-Aġenzija nnotat ukoll li ma kien hemm l-ebda tħassib maġġuri dwar is-sigurtà b'Hirobriz Breezhaler, bl-effetti sekondarji jkunu maniġġabbli u simili għal medicini agonisti tar-riċettur adrenergiku ta' beta-2 oħra. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeciediet li l-benefiċċji ta' Hirobriz Breezhaler huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Hirobriz Breezhaler?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Hirobriz Breezhaler.

Informazzjoni oħra dwar Hirobriz Breezhaler

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Hirobriz Breezhaler fit-30 ta' Novembru 2009.

L-EPAR sħiħ għal Hirobriz Breezhaler jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Hirobriz Breezhaler, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'09-2017