



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Onbrez Breezhaler

indakaterol

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

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

X'inhu Onbrez Breezhaler u għal xiex jintuża?

Onbrez Breezhaler huwa medicina li tintuża biex iżzomm il-passaġġi tal-arja miftuħin f'adulti b'mard pulmonari ostruttiv kroniku (COPD). COPD hija marda fit-tul li fiha l-passaġġi tal-arja u l-boroż tal-arja ġewwa l-pulmuni ssirilhom ħsara jew jiġu mblukkati, li jwassal għal diffikultà fit-teħid tan-nifs. Onbrez Breezhaler jintuża għall-kura ta' manutenzjoni (regolari).

Il-medicina fiha s-sustanza attiva indakaterol.

Kif jintuża Onbrez Breezhaler?

Il-kapsuli ta' Onbrez Breezhaler, li fihom trab li jittieħed man-nifs, jintużaw biss ma' inalatur Onbrez Breezhaler u ma għandhomx jinbelgħu. Biex jieħu doża, il-pazjent ipogġi kapsula fl-inalatur u jiġbed it-trab il-ġewwa mill-ħalq.

Id-doża rakkomandata hija ta' kapsula waħda ta' 150 mikrogramma, darba kuljum dejjem fl-istess ħin. F'każijiet ta' COPD serja t-tabib jista' jżid id-doża għal kapsula ta' 300 mikrogramma darba kuljum.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.



Kif jaħdem Onbrez Breezhaler?

Is-sustanza attiva f'Onbrez Breezhaler, l-indakaterol, hija agonista tar-riċettur ta' beta-2 adrenergiku. Taħdem billi tehel ma' riċetturi ta' beta-2 li jinstabu fiċ-ċelloli tal-muskoli ta' ħafna organi u li jgħiegħlu lill-muskoli jirrilassaw. Meta Onbrez Breezhaler jittiehed man-nifs, l-indakaterol jilhaq ir-riċetturi fil-passaġġi tal-arja u jattivahom. Dan jikkawża rilassament tal-muskoli tal-passaġġi tal-arja, 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' Onbrez Breezhaler li ħarġu mill-istudji?

Fi tliet studji ewlenin li fihom ħadu sehem 'il fuq minn 4,000 pazjent b' COPD, Onbrez Breezhaler tqabbel ma' placebo (kura finta), tiotropium jew formoterol (medicini oħra li jittieħdu man-nifs li jintużaw għall-kura ta' COPD). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq it-tibdil fil-volumi espiratorji sfurzati tal-pazjenti (FEV₁, il-volum massimu ta' arja li persuna tista' tonfoħ 'il barra f'sekonda) wara 12-il ġimgħa.

Onbrez Breezhaler kien aktar effettiv mill-placebo fit-titjib ta' kif jaħdmu l-pulmuni f'pazjenti b' COPD. B'ħala medja, iż-żieda fl-FEV₁ f'pazjenti li ngħataw Onbrez Breezhaler kienet ta' bejn 150 u 190 ml, filwaqt li għal pazjenti li ngħataw placebo t-tibdil fl-FEV₁ kien ivarja minn tnaqqis ta' 10 ml sa żieda ta' 20 ml. B'mod ġenerali, l-effetti tad-dożi ta' 150 u ta' 300 mikrogramma ta' Onbrez Breezhaler kienu simili, iżda r-riżultati wrew li d-doża ta' 300 mikrogramma tista' tipprovdi aktar solljev f'pazjenti b'mard iktar serju. Iż-żieda fl-FEV₁ kienet ta' 130 ml b'tiotropium, u ta' 80 ml b'formoterol.

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Onbrez Breezhaler (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10) huma nażofaringite (infjammazzjoni tal-imnieher u tal-grizmejn) u infezzjoni tal-apparat respiratorju ta' fuq (infezzjoni tal-imnieher u tal-grizmejn). Effetti sekondarji komuni oħra jinkludu wġiġħ fis-sider, sogħla u bugħawwieġ.

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

Għalxiex ġie approvat Onbrez Breezhaler?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li Onbrez Breezhaler wera li huwa effettiv fit-titjib tal-funzjoni tal-pulmun f' COPD. L-Aġenzija nnotat ukoll li ma kien hemm l-ebda tħassib maġġuri relatat mas-sigurtà b'Onbrez Breezhaler, bl-effetti sekondarji jkun manigġabbli u simili għal medicini agonisti tar-riċettur ta' beta-2 adrenergiku oħrajn. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddecidiet li l-benefiċċji ta' Onbrez Breezhaler huma akbar mir-riskji tiegħu u r-rakkomandat li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

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

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi 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' Onbrez Breezhaler.

Informazzjoni oħra dwar Onbrez Breezhaler

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

L-EPAR sħiħ għal Onbrez 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'Onbrez Breezhaler, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie agġornat l-aħħar f'09-2017.