



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Oslif Breezhaler

indacaterol

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

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

X'inhu Oslif Breezhaler u għal xiex jintuża?

Oslif Breezhaler huwa medicina li tintuża biex iżomm il-passaġġi tal-arja miftuħin f'adulti 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 ssirilhom ħsara jew jiġu mblukkati, u dan iwassal għal diffikultà fit-teħid tan-nifs. Oslif Breezhaler jintuża għall-kura ta' manteniment (regolari).

Il-medicina fiha s-sustanza attiva indacaterol.

Kif jintuża Oslif Breezhaler?

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

Id-doża rakkomandata hija ta' kapsula waħda ta' 150 mikrogramma, darba kuljum kull darba 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'riċetta ta' tabib.



Kif jaħdem Oslif Breezhaler?

Is-sustanza attiva f'Oslif Breezhaler, indacaterol, hija agonista tar-riċettur adrenergiku ta' beta-2. Din taħdem billi teħel ma' riċetturi ta' beta-2 li jinstabu fiċ-ċelloli tal-muskoli ta' bosta organi u li jgħiegħlu lill-muskoli jirrilassaw. Meta Oslif Breezhaler jiġi inalati, indacaterol jilhaq ir-riċetturi fil-passaġġi tal-arja u jattivahom. Dan jikkawża r-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' Oslif Breezhaler li ħarġu mill-istudji?

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

Oslif Breezhaler kien iktar effettiv mill-plaċebo fit-titjib ta' kif jaħdmu il-pulmuni f'pazjenti bis-COPD. Bħala medja, it-titjib ta' FEV₁ f'pazjenti li rċevew Oslif Breezhaler kien madwar 150 u 190 ml, filwaqt li għal pazjenti li rċevew il-plaċebo il-bidla f'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' Oslif Breezhaler kienu simili, iżda r-riżultati wrew li d-doża ta' 300 mikrogramma tista' tipprovdi solliev aħjar f'pazjenti b'mard iktar sever. Iż-żieda fl-FEV₁ kienet ta' 130 ml b'tiotropium, u ta' 80 ml b'formoterol.

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Oslif Breezhaler (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 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 wġiġh fis-sider, sogħla u spażmi tal-muskoli.

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

Għaliex ġie approvat Oslif Breezhaler?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li Oslif Breezhaler intwera li huwa effettiv fit-titjib tal-funzjoni tal-pulmun fis-COPD. L-Aġenzija nnotat ukoll li ma kien hemm l-ebda tħassib maġġuri dwar is-sigurtà b'Oslif Breezhaler, bl-effetti sekondarji li jistgħu jiġu mmanigġjati u simili għal medicini ta' agonisti oħrajn tar-riċettur adrenergiku ta' beta-2. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeciediet li l-benefiċċji ta' Oslif Breezhaler huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

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

Informazzjoni oħra dwar Oslif Breezhaler

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

L-EPAR sħiħ għal Oslif 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'Oslif 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 fi: 09-2017.