

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Hirobriz Breezhaler

indacaterol

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Hirobriz Breezhaler. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Hirobriz Breezhaler.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Hirobriz Breezhaler.

Wat is Hirobriz Breezhaler en wanneer wordt het voorgeschreven?

Hirobriz Breezhaler is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de luchtwegen open te houden bij volwassenen met chronische obstructieve longziekte (COPD). COPD is een langdurige ziekte waarbij de luchtwegen en longblaasjes beschadigd of geblokkeerd raken, waardoor het moeilijk wordt om te ademen. Hirobriz Breezhaler wordt gebruikt voor onderhoudsbehandeling (regelmatige behandeling).

Het geneesmiddel bevat de werkzame stof indacaterol.

Hoe wordt Hirobriz Breezhaler gebruikt?

Hirobriz Breezhaler-capsules, die een inhalatiepoeder bevatten, worden uitsluitend samen met de Hirobriz Breezhaler-inhalator gebruikt en mogen niet worden ingeslikt. Om een dosis te nemen plaatst de patiënt een capsule in de inhalator en ademt hij/zij het poeder in via de mond.

De aanbevolen dosering is één capsule van 150 microgram per dag, steeds op hetzelfde tijdstip. De arts kan de dosis naar één capsule van 300 microgram per dag verhogen in het geval van ernstige COPD.

Hirobriz Breezhaler is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe werkt Hirobriz Breezhaler?

Indacaterol, de werkzame stof in Hirobriz Breezhaler, is een bèta 2-adrenerge receptoragonist. Het werkt door zich te binden aan bèta 2-receptoren die in de spiercellen van vele organen voorkomen en ervoor zorgen dat de spieren zich ontspannen. Wanneer Hirobriz Breezhaler wordt ingeademd, bereikt indacaterol de receptoren in de luchtwegen en activeert deze. Daardoor ontspannen de spieren van de luchtwegen zich, zodat de luchtwegen open blijven en de patiënt gemakkelijker kan ademen.

Welke voordelen bleek Hirobriz Breezhaler tijdens de studies te hebben?

In drie belangrijke studies onder ruim 4 000 patiënten met COPD werd Hirobriz Breezhaler vergeleken met een placebo (schijnbehandeling), tiotropium of formoterol (andere inhalatiegeneesmiddelen tegen COPD). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was gebaseerd op veranderingen in het geforceerd expiratoir secondevolume (FEV₁, de maximale hoeveelheid lucht die een persoon in één seconde kan uitademen) van de patiënt na twaalf weken.

Hirobriz Breezhaler was werkzamer dan de placebo bij het verbeteren van de longfunctie bij COPD-patiënten. Bij patiënten die Hirobriz Breezhaler kregen, verbeterde FEV₁ gemiddeld met 150 à 190 ml, terwijl bij de patiënten in de placebogroep de verandering in FEV₁ uiteenliep van een daling met 10 ml tot een toename met 20 ml. Globaal genomen waren de effecten van de 150 en de 300 microgram-dosis Hirobriz Breezhaler vergelijkbaar, maar uit de resultaten bleek dat de 300 microgram-dosis meer verlichting kan bieden aan patiënten met een ernstigere vorm van de ziekte. De toename in FEV₁ was 130 ml bij gebruik van tiotropium en 80 ml bij gebruik van formoterol.

Welke risico's houdt het gebruik van Hirobriz Breezhaler in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Hirobriz Breezhaler (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn nasofaryngitis (ontsteking van de neus en de keel) en infectie van de bovenste luchtwegen (infectie van de neus en de keel). Andere vaak voorkomende bijwerkingen zijn pijn in de borstkas, hoesten en spierkrampen.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Hirobriz Breezhaler.

Waarom is Hirobriz Breezhaler goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau concludeerde dat Hirobriz Breezhaler werkzaam was gebleken voor het verbeteren van de longfunctie bij COPD. Het Geneesmiddelenbureau merkte ook op dat het gebruik van Hirobriz Breezhaler geen ernstige veiligheidsrisico's meebrengt en dat de bijwerkingen beheersbaar zijn en vergelijkbaar met die van andere bèta 2-adrenerge receptoragonisten. Het Geneesmiddelenbureau heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Hirobriz Breezhaler groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Hirobriz Breezhaler te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Hirobriz Breezhaler, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Hirobriz Breezhaler

De Europese Commissie heeft op 30 november 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Hirobriz Breezhaler verleend.

Het volledige EPAR voor Hirobriz Breezhaler is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Hirobriz Breezhaler.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 09-2017.