

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Onbrez Breezhaler

indacaterol

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Onbrez 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 Onbrez Breezhaler.

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

Wat is Onbrez Breezhaler en wanneer wordt het voorgeschreven?

Onbrez 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. Onbrez Breezhaler wordt gebruikt voor onderhoudsbehandeling (regelmatige behandeling).

Het geneesmiddel bevat de werkzame stof indacaterol.

Hoe wordt Onbrez Breezhaler gebruikt?

Onbrez Breezhaler-capsules, die een inhalatiepoeder bevatten, worden uitsluitend samen met de Onbrez Breezhaler-inhalator gebruikt en mogen niet worden geslikt. 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.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe werkt Onbrez Breezhaler?

Indacaterol, de werkzame stof in Onbrez 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 Onbrez 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 Onbrez Breezhaler in onderzoeken te hebben?

In drie belangrijke onderzoeken onder ruim 4 000 patiënten met COPD werd Onbrez 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 12 weken.

Onbrez Breezhaler was werkzamer dan de placebo bij de verbetering van de longfunctie bij COPD-patiënten. Bij patiënten die Onbrez 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 Onbrez 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 Onbrez Breezhaler in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Onbrez Breezhaler (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn 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 op de borst, hoesten en spierkrampen.

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

Waarom is Onbrez Breezhaler goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau concludeerde dat Onbrez Breezhaler effectief was gebleken bij het verbeteren van de longfunctie bij COPD. Het merkte ook op dat het gebruik van Onbrez Breezhaler geen ernstige veiligheidsrisico's met zich meebrengt en dat de bijwerkingen beheersbaar zijn en vergelijkbaar met die van bèta 2-adrenerge receptoragonisten. Het heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Onbrez 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 Onbrez Breezhaler te waarborgen?

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

Overige informatie over Onbrez Breezhaler

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

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Onbrez Breezhaler zijn 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_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Onbrez Breezhaler.

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