

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Oslif Breezhaler

indacaterol

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

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

Wat is Oslif Breezhaler en wanneer wordt het voorgeschreven?

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

Het geneesmiddel bevat de werkzame stof indacaterol.

Hoe wordt Oslif Breezhaler gebruikt?

Oslif Breezhaler-capsules, die een inhalatiepoeder bevatten, worden uitsluitend samen met de Oslif 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 Oslif Breezhaler?

Indacaterol, de werkzame stof in Oslif 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 Oslif 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 Oslif Breezhaler tijdens de studies te hebben?

In drie belangrijke onderzoeken onder ruim 4 000 patiënten met COPD werd Oslif 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.

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Oslif 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 op de borst, hoesten en spierkrampen.

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

Waarom is Oslif Breezhaler goedgekeurd?

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

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

Overige informatie over Oslif Breezhaler

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

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Oslif Breezhaler zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: 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 Oslif Breezhaler.

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