

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Onbrez Breezhaler

indakaterol

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Onbrez Breezhaler. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Onbrez Breezhaler.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Onbrez Breezhaler należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Onbrez Breezhaler i w jakim celu się go stosuje?

Onbrez Breezhaler jest lekiem stosowanym do utrzymania drożności dróg oddechowych u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POCHP). POChP to przewlekła choroba płuc, w której dochodzi do uszkodzenia lub zablokowania dróg oddechowych i pęcherzyków płucnych, co prowadzi do utrudnionego oddychania. Onbrez Breezhaler stosuje się do leczenia zachowawczego (regularnego).

Lek zawiera substancję czynną indakaterol.

Jak stosować produkt Onbrez Breezhaler?

Kapsułki leku Onbrez Breezhaler, zawierające proszek do inhalacji, stosuje się wyłącznie z inhalatorem Onbrez Breezhaler i nie wolno ich połykać. W celu przyjęcia dawki należy włożyć kapsułkę do inhalatora i wdychać proszek przez usta.

Zalecana dawka leku to jedna kapsułka 150 mikrogramów raz na dobę i należy ją przyjmować codziennie o tej samej porze. Lekarz może zwiększyć dawkę do jednej kapsułki 300 mikrogramów raz na dobę w przypadku ciężkiej postaci POChP.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak działa produkt Onbrez Breezhaler?

Substancja czynna zawarta w produkcie Onbrez Breezhaler, indakaterol, jest agonistą receptorów beta2-adrenergicznych. Jej działanie polega na przyłączaniu się do receptorów beta2 znajdujących się w komórkach mięśni wielu narządów i powodujących rozluźnienie mięśni. Po inhalacji leku Onbrez Breezhaler indakaterol dociera do receptorów w drogach oddechowych i je uaktywnia. Powoduje to rozluźnienie mięśni dróg oddechowych, pomagając w utrzymaniu drożności dróg oddechowych i sprawiając, że pacjent może łatwiej oddychać.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Onbrez Breezhaler zaobserwowano w badaniach?

W trzech badaniach głównych z udziałem ponad 4000 pacjentów z POChP lek Onbrez Breezhaler porównywano z placebo (leczenie pozorowane), tiotropium lub formoterolem (inne leki do inhalacji przyjmowane w leczeniu POChP). Główne kryterium oceny skuteczności było oparte na zmianach natężonej objętości wydechowej pierwszosekundowej (FEV₁, maksymalna objętość powietrza, jaką dana osoba może wydmuchać w ciągu jednej sekundy) po 12 tygodniach.

Lek Onbrez Breezhaler był skuteczniejszy niż placebo pod względem poprawy funkcjonowania płuc u pacjentów z POChP. W przypadku pacjentów otrzymujących lek Onbrez Breezhaler wzrost FEV₁ wyniósł średnio 150 do 190 ml, natomiast u pacjentów przyjmujących placebo zmiana FEV₁ wyniosła od spadku o 10 ml do wzrostu o 20 ml. Ogółem działanie dawek 150 i 300 mikrogramów leku Onbrez Breezhaler było podobne, ale wyniki wskazują, że dawka 300 mikrogramów może zapewnić lepsze łagodzenie objawów u pacjentów z cięższymi postaciami choroby. Wzrost wartości FEV₁ wyniósł 130 ml w przypadku tiotropium i 80 ml w przypadku formoterolu.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Onbrez Breezhaler?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Onbrez Breezhaler (mogące wystąpić u więcej niż 1 pacjenta na 10) to zapalenie jamy nosowo-gardłowej (zapalenie nosa i gardła) i zakażenie górnych dróg oddechowych (zakażenie nosa i gardła). Inne częste działania niepożądane obejmują ból w klatce piersiowej, kaszel i skurcze mięśni.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Onbrez Breezhaler znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Onbrez Breezhaler?

Europejska Agencja Leków uznała, że udowodniono skuteczność leku Onbrez Breezhaler w poprawie czynności płuc u osób z POChP. Agencja zwróciła również uwagę, że brak większych obaw dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku Onbrez Breezhaler, ponieważ działania niepożądane są możliwe do opanowania i zbliżone do działań innych agonistów receptorów beta2-adrenergicznych. Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Onbrez Breezhaler przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Onbrez Breezhaler?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Onbrez Breezhaler w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Onbrez Breezhaler

W dniu 30 listopada 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Onbrez Breezhaler do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Onbrez Breezhaler znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Onbrez Breezhaler należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 09.2017.