



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Oslif Breezhaler

indakaterol

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Oslif 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 Oslif Breezhaler.

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

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

Oslif 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. Oslif Breezhaler stosuje się do leczenia zachowawczego (regularnego).

Lek zawiera substancję czynną indakaterol.

## Jak stosować produkt Oslif Breezhaler?

Kapsułki leku Oslif Breezhaler, zawierające proszek do inhalacji, stosuje się wyłącznie z inhalatorem Oslif 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 Oslif Breezhaler?**

Substancja czynna zawarta w produkcie Oslif Breezhaler, indakaterol, jest agonistą receptorów beta<sub>2</sub>-adrenergicznych. Jej działanie polega na przyłączeniu się do receptorów beta<sub>2</sub> znajdujących się w komórkach mięśni wielu narządów i powodujących rozluźnienie mięśni. Po inhalacji leku Oslif 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 Oslif Breezhaler zaobserwowano w badaniach?**

W trzech badaniach głównych z udziałem ponad 4000 pacjentów z POChP Oslif 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 (FEV<sub>1</sub>, maksymalna objętość powietrza, jaką dana osoba może wydmuchać w ciągu jednej sekundy) po 12 tygodniach.

Oslif Breezhaler był skuteczniejszy niż placebo pod względem poprawy funkcjonowania płuc u pacjentów z POChP. W przypadku pacjentów otrzymujących lek Oslif Breezhaler wzrost FEV<sub>1</sub> wyniósł średnio 150 do 190 ml, natomiast u pacjentów przyjmujących placebo zmiana FEV<sub>1</sub> wyniosła od spadku o 10 ml do wzrostu o 20 ml. Ogółem działanie dawek 150 i 300 mikrogramów leku Oslif Breezhaler było podobne, ale wyniki wskazują, że dawka 300 mikrogramów może zapewnić lepsze łagodzenie objawów u pacjentów z cięższymi postaciami choroby. Wzrost wartości FEV<sub>1</sub> wyniósł 130 ml w przypadku tiotropium i 80 ml w przypadku formoterolu.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Oslif Breezhaler?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Oslif 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 Oslif Breezhaler znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Oslif Breezhaler?**

Europejska Agencja Leków uznała, że udowodniono skuteczność leku Oslif Breezhaler w poprawie czynności płuc u osób z POChP. Agencja zwróciła również uwagę, że brak większych obaw dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku Oslif Breezhaler, ponieważ działania niepożądane są możliwe do opanowania i zbliżone do działań innych agonistów receptorów beta<sub>2</sub>-adrenergicznych. Z tego względu Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Oslif Breezhaler przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Oslif Breezhaler?**

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

## **Inne informacje dotyczące produktu Oslif Breezhaler**

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

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Oslif Breezhaler znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Oslif Breezhaler należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 09.2017.