

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Onbrez Breezhaler

indacaterol

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Onbrez Breezhaler. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Onbrez Breezhaler.

Pentru informații practice privind utilizarea Onbrez Breezhaler, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Onbrez Breezhaler și pentru ce se utilizează?

Onbrez Breezhaler este un medicament care se utilizează pentru a menține deschise căile respiratorii la adulții cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC). BPOC este o boală cronică în care căile respiratorii și sacii alveolari din interiorul plămânilor se deteriorează sau se blochează, ducând la dificultăți de respirație. Onbrez Breezhaler se utilizează ca tratament de întreținere (regulat).

Medicamentul conține substanța activă indacaterol.

Cum se utilizează Onbrez Breezhaler?

Capsulele de Onbrez Breezhaler, care conțin o pulbere de inhalat, se utilizează numai cu inhalatorul Onbrez Breezhaler și nu trebuie înghițite. Pentru a primi o doză, pacientul introduce o capsulă în inhalator și inhalează pulberea pe gură.

Doza recomandată este o capsulă de 150 micrograme o dată pe zi, la aceeași oră în fiecare zi. În cazuri de BPOC sever, medicul poate mări doza la o capsulă de 300 micrograme o dată pe zi.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Cum acționează Onbrez Breezhaler?

Substanța activă din Onbrez Breezhaler, indacaterolul, este un agonist al receptorilor beta-2 adrenergici. Acesta acționează legându-se de receptorii beta-2, care se găsesc în celulele musculare ale multor organe și au rol de relaxare a mușchilor. Când se inhalează Onbrez Breezhaler, indacaterolul ajunge la receptorii din căile respiratorii și îi activează, ceea ce determină relaxarea mușchilor căilor respiratorii și ajută căile respiratorii să se mențină deschise, iar pacientul să respire mai ușor.

Ce beneficii a prezentat Onbrez Breezhaler pe parcursul studiilor?

În trei studii principale care au cuprins peste 4 000 de pacienți cu BPOC, Onbrez Breezhaler a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv), cu tiotropiu sau cu formoterol (alte medicamente de inhalat utilizate pentru tratarea BPOC). Principalul indicator al eficacității s-a bazat pe modificările volumului expirator forțat al pacienților (FEV₁, volumul maxim de aer pe care o persoană îl poate expira într-o secundă) după 12 săptămâni.

Onbrez Breezhaler a fost mai eficient decât placebo în îmbunătățirea funcției plămânilor la pacienții cu BPOC. În medie, la pacienții care au primit Onbrez Breezhaler valoarea FEV₁ a crescut cu 150-190 ml, în timp ce la pacienții care au primit placebo valoarea FEV₁ a înregistrat fie o scădere de până la 10 ml, fie o creștere de până la 20 ml. În general, efectele dozelor de 150 și de 300 micrograme de Onbrez Breezhaler au fost similare, dar rezultatele au demonstrat că doza de 300 micrograme poate determina o ameliorare mai pronunțată a simptomelor la pacienții cu boală mai severă. Creșterea FEV₁ a fost de 130 ml cu tiotropiu și de 80 ml cu formoterol.

Care sunt riscurile asociate cu Onbrez Breezhaler?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Onbrez Breezhaler (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt rinofaringită (inflamarea nasului și a gâtului) și infecție a căilor respiratorii superioare (infecții la nivelul nasului și al gâtului). Alte reacții adverse frecvente sunt dureri în piept, tuse și crampe musculare.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Onbrez Breezhaler, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Onbrez Breezhaler?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că Onbrez Breezhaler s-a dovedit a fi eficient în îmbunătățirea funcției pulmonare la pacienții cu BPOC. De asemenea, agenția a remarcat că nu au existat motive de îngrijorare majore privind siguranța în asociere cu Onbrez Breezhaler, reacțiile adverse fiind gestionabile și similare celorlalte medicamente cunoscute ca agoniști ai receptorilor beta-2 adrenergici. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Onbrez Breezhaler sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest medicament.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Onbrez Breezhaler?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficientă a Onbrez Breezhaler, care trebuie respectate de profesioniștii în domeniul sănătății și de pacienți.

Alte informații despre Onbrez Breezhaler

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Onbrez Breezhaler, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 30 noiembrie 2009.

EPAR-ul complet pentru Onbrez Breezhaler este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Onbrez Breezhaler, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 09-2017.