



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Oslif Breezhaler

indacaterol

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Oslif 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 Oslif Breezhaler.

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

Ce este Oslif Breezhaler și pentru ce se utilizează?

Oslif 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 de lungă durată, în care căile respiratorii și sacii alveolari din interiorul plămânilor se deteriorează sau se blochează, ducând la dificultăți de respirație. Oslif Breezhaler se utilizează ca tratament (regulat) de întreținere.

Medicamentul conține substanța activă indacaterol.

Cum se utilizează Oslif Breezhaler?

Capsulele de Oslif Breezhaler, care conțin o pulbere de inhalat, se utilizează numai cu inhalatorul Oslif 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 severă, medicul poate crește doza la o capsulă de 300 micrograme o dată pe zi.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.



Cum acționează Oslif Breezhaler?

Substanța activă din Oslif 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. Atunci când este inhalat Oslif 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 Oslif Breezhaler pe parcursul studiilor?

În trei studii principale care au cuprins peste 4 000 de pacienți cu BPOC, Oslif 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.

Oslif Breezhaler a fost mai eficace decât placebo în îmbunătățirea funcției plămânilor la pacienții cu BPOC. În medie, la pacienții care au primit Oslif 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 Oslif 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 Oslif Breezhaler?

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

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

De ce a fost aprobat Oslif Breezhaler?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că Oslif Breezhaler s-a dovedit a fi eficace 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 Oslif Breezhaler, reacțiile adverse fiind gestionabile și similare celorlalte medicamente cunoscute ca agoniști ai receptorilor beta-2 adrenergici. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Oslif 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 eficace a Oslif Breezhaler?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Oslif Breezhaler, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Oslif Breezhaler

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

EPAR-ul complet pentru Oslif Breezhaler este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Oslif 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.