

EMA/516261/2017
EMA/H/C/0001211

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Hirobriz Breezhaler

indakaterol

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Hirobriz Breezhaler. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Hirobriz Breezhaler.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Hirobriz Breezhaler, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Hirobriz Breezhaler a na čo sa používa?

Liek Hirobriz Breezhaler sa používa na udržanie priechodnosti dýchacích ciest u dospelých s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP). CHOCHP je dlhotrvajúca choroba, pri ktorej sú poškodené alebo zablokované dýchacie cesty a pľúcne mechúriky, čo vedie k problémom pri dýchaní. Liek Hirobriz Breezhaler sa používa na udržiavaciu (pravidelnú) liečbu.

Liek obsahuje účinnú látku indakaterol.

Ako sa liek Hirobriz Breezhaler používa?

Kapsuly lieku Hirobriz Breezhaler, ktoré obsahujú inhalačný prášok, sa užívajú len s použitím inhalátora pre liek Hirobriz Breezhaler a nesmú sa prehĺtať. Pacient užíva dávku tak, že kapsulu umiestni do inhalátora a ústami vdýchne prášok.

Odporúčaná dávka je jedna 150-mikrogramová kapsula užívaná jedenkrát denne, každý deň v rovnakom čase. V prípadoch závažnej CHOCHP môže lekár zvýšiť dávku na jednu 300-mikrogramovú kapsulu jedenkrát denne.

Výdaj lieku Hirobriz Breezhaler je viazaný na lekársky predpis.



Akým spôsobom liek Hirobriz Breezhaler účinkuje?

Účinná látka lieku Hirobriz Breezhaler, indakaterol, je agonista beta-2 adrenergických receptorov. Pôsobí tak, že sa naviaže na receptory beta-2, ktoré sa nachádzajú v svalových bunkách mnohých orgánov a spôsobujú uvoľnenie svalov. Pri vdýchnutí lieku Hirobriz Breezhaler sa indakaterol dostane na receptory v dýchacích cestách a aktivuje ich. To spôsobí, že svaly v dýchacích cestách sa uvoľnia, čo pomáha udržiavať dýchacie cesty priechodné a pacientovi to umožňuje ľahšie dýchať.

Aké prínosy lieku Hirobriz Breezhaler boli preukázané v štúdiách?

V troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo vyše 4 000 pacientov s CHOCHP, sa liek Hirobriz Breezhaler porovnával s placebom (zdanlivým liekom), tiotropíom alebo formoterolom (ďalšími inhalačnými liekmi používanými na liečbu CHOCHP). Hlavné meradlo účinnosti bolo založené na zmenách núteného expiračného objemu pacientov (FEV₁, čo je maximálny objem vzduchu, ktorý osoba môže vydýchnuť za jednu sekundu) po 12 týždňoch.

Liek Hirobriz Breezhaler bol pri zlepšení funkcie pľúc u pacientov s CHOCHP účinnejší než placebo. Priemerné zvýšenie FEV₁ u pacientov užívajúcich liek Hirobriz Breezhaler bolo 150 až 190 ml, zatiaľ čo u pacientov užívajúcich placebo došlo k zmene FEV₁ od poklesu o 10 ml až po zvýšenie o 20 ml. Celkovo bol účinok dávok lieku Hirobriz Breezhaler 150 a 300 mikrogramov podobný, z výsledkov však vyplýva, že dávka 300 mikrogramov môže poskytnúť väčšiu úľavu v prípade pacientov so závažnejším ochorením. Hodnota FEV₁ sa zvýšila o 130 ml pri použití tiotropia a o 80 ml pri použití formoterolu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Hirobriz Breezhaler?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Hirobriz Breezhaler (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla) a infekcia horných dýchacích ciest (infekcia nosa a hrdla). Ďalšie časté vedľajšie účinky zahŕňajú bolesť v hrudníku, kašeľ a svalové kŕče.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Hirobriz Breezhaler a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Hirobriz Breezhaler povolený?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že sa preukázala účinnosť lieku Hirobriz Breezhaler pri zlepšení funkcie pľúc pri CHOCHP. Agentúra takisto konštatovala, že s používaním lieku Hirobriz Breezhaler nesúvisia žiadne závažné výhrady týkajúce sa bezpečnosti, vedľajšie účinky sú kontrolovateľné a sú podobné ako v prípade iných liekov obsahujúcich agonistu beta-2 adrenergických receptorov. Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Hirobriz Breezhaler sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučila udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Hirobriz Breezhaler?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Hirobriz Breezhaler boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Hirobriz Breezhaler

Dňa 30. novembra 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Hirobriz Breezhaler na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Hirobriz Breezhaler sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Hirobriz Breezhaler, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2017