

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Onbrez Breezhaler

indakaterol

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Onbrez 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 Onbrez Breezhaler.

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

Čo je liek Onbrez Breezhaler a na čo sa používa?

Liek Onbrez 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 Onbrez Breezhaler sa používa na udržiavaciu (pravidelnú) liečbu.

Liek obsahuje účinnú látku indakaterol.

Ako sa liek Onbrez Breezhaler používa?

Kapsuly lieku Onbrez Breezhaler, ktoré obsahujú inhalačný prášok, sa užívajú iba pomocou inhalátora pre liek Onbrez 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 užívanú jedenkrát denne.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Akým spôsobom liek Onbrez Breezhaler účinkuje?

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

Aké prínosy lieku Onbrez Breezhaler boli preukázané v štúdiách?

V troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo vyše 4 000 pacientov s CHOCHP, sa liek Onbrez Breezhaler porovnával s placebom (zdanlivým liekom), tiotropíom alebo formoterolom (ďalšími inhalačnými liekmi používanými na liečbu CHOCHP). Hlavné meradlo účinnosti bolo založené na zmenách objemu úsilného výdychu pacientov za 1 sekundu (FEV_1 , čo je maximálny objem vzduchu, ktorý osoba môže vydýchnuť za jednu sekundu) po 12 týždňoch.

Liek Onbrez Breezhaler bol pri zlepšovaní funkcie pľúc u pacientov s CHOCHP účinnejší než placebo. Priemerné zvýšenie objemu FEV_1 u pacientov užívajúcich liek Onbrez Breezhaler predstavovalo 150 až 190 ml, zatiaľ čo u pacientov dostávajúcich placebo došlo k rôznym zmenám objemu FEV_1 , a to od poklesu o 10 ml až po zvýšenie o 20 ml. Celkovo bol účinok dávok 150 mikrogramov a 300 mikrogramov lieku Onbrez Breezhaler podobný, z výsledkov však vyplynulo, že dávka 300 mikrogramov môže poskytnúť v prípade pacientov so závažnejším ochorením väčšiu úľavu. Hodnota FEV_1 sa zvýšila o 130 ml pri použití tiotropia a o 80 ml pri použití formoterolu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Onbrez Breezhaler?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Onbrez 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 Onbrez Breezhaler a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Onbrez Breezhaler povolený?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že sa preukázala účinnosť lieku Onbrez Breezhaler pri zlepšovaní funkcie pľúc v prípade CHOCHP. Agentúra takisto konštatovala, že s používaním lieku Onbrez Breezhaler nie sú spojené žiadne závažné výhrady týkajúce sa bezpečnosti, vedľajšie účinky sú zvládnuteľné a sú podobné ako v prípade iných liekov obsahujúcich agonistov beta-2 adrenergických receptorov. Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Onbrez 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 Onbrez Breezhaler?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Onbrez 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 Onbrez Breezhaler

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

Úplné znenie správy EPAR o lieku Onbrez 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 Onbrez 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