



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Oslif Breezhaler

indakaterol

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

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

Čo je liek Oslif Breezhaler a na čo sa používa?

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

Liek obsahuje účinnú látku indakaterol.

Ako sa liek Oslif Breezhaler používa?

Kapsuly lieku Oslif Breezhaler, ktoré obsahujú inhalačný prášok, sa užívajú iba pomocou inhalátora pre liek Oslif 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 Oslif Breezhaler účinkuje?

Účinná látka lieku Oslif 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 Oslif 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 Oslif Breezhaler boli preukázané v štúdiách?

V troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo vyše 4 000 pacientov s CHOCHP, sa liek Oslif Breezhaler porovnával s placebo (zdanlivým liekom), tiotrópiom alebo formoterolom (ďalšími inhalačnými liekmi používanými na liečbu CHOCHP). Hlavné meradlo účinnosti bolo založené na zmenách úsilného výdychu pacientov za 1 sekundu (FEV₁, čo je maximálny objem vzduchu, ktorý osoba môže vydýchnuť za jednu sekundu) po 12 týždňoch.

Liek Oslif Breezhaler bol pri zlepšovaní funkcie pľúc u pacientov s CHOCHP účinnejší než placebo. Priemerné zvýšenie objemu FEV₁ u pacientov užívajúcich liek Oslif Breezhaler predstavovalo 150 až 190 ml, zatiaľ čo u pacientov dostávajúcich placebo došlo k rôznym zmenám objemu FEV₁, a to od poklesu o 10 ml až po zvýšenie o 20 ml. Celkovo bol účinok dávok 150 mikrogramov a 300 mikrogramov lieku Oslif Breezhaler podobný, z výsledkov však vyplynulo, že dávka 300 mikrogramov môže poskytnúť v prípade pacientov so závažnejším ochorením väčšiu úľavu. Hodnota FEV₁ sa zvýšila o 130 ml pri použití tiotrópie a o 80 ml pri použití formoterolu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Oslif Breezhaler?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Oslif Breezhaler (ktoré môžu postihnúť až 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 Oslif Breezhaler a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Oslif Breezhaler povolený?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že sa preukázala účinnosť lieku Oslif Breezhaler pri zlepšovaní funkcie pľúc v prípade CHOCHP. Agentúra takisto konštatovala, že s používaním lieku Oslif 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 Oslif 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 Oslif Breezhaler?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Oslif 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 Oslif Breezhaler

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

Úplné znenie správy EPAR o lieku Oslif Breezhaler sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Oslif 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