

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

Povzetek EPAR za javnost

Onbrez Breezhaler

indakaterol

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Onbrez Breezhaler. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Onbrez Breezhaler naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Onbrez Breezhaler in za kaj se uporablja?

Zdravilo Onbrez Breezhaler se uporablja za ohranjanje odprtih dihalnih poti pri odraslih s kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB). KOPB je dolgotrajna bolezen, pri kateri so dihalne poti in zračni mešički v pljučih poškodovani ali zamašeni, zaradi česar je dihanje oteženo. Zdravilo Onbrez Breezhaler se uporablja za vzdrževalno (redno) zdravljenje.

Zdravilo vsebuje zdravilno učinkovino indakaterol.

Kako se zdravilo Onbrez Breezhaler uporablja?

Kapsule zdravila Onbrez Breezhaler, ki vsebujejo prašek za inhaliranje, je treba uporabljati izključno z inhalatorjem za zdravilo Onbrez Breezhaler in se jih ne sme pogoltniti. Odmerek se vzame tako, da bolnik namesti kapsulo v inhalator in skozi usta vdihne prašek iz kapsule.

Priporočeni odmerek je ena 150-mikrogramska kapsula enkrat na dan vedno ob istem času. Pri hudi KOPB lahko zdravnik poveča odmerek na eno 300-mikrogramsko kapsulo enkrat na dan.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Kako zdravilo Onbrez Breezhaler deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Onbrez Breezhaler, indakaterol, je agonist adrenergičnih receptorjev beta-2. Deluje tako, da se veže na receptorje beta-2, ki se nahajajo v mišičnih celicah številnih

organov, kar povzroči sprostitve mišic. Ob vdihanju zdravila Onbrez Breezhaler indakaterol doseže receptorje v dihalnih poteh in jih aktivira. To povzroči sprostitve mišic dihalnih poti, kar pomaga ohranjati dihalne poti prehodne in bolniku omogoča, da lažje diha.

Kakšne koristi je zdravilo Onbrez Breezhaler izkazalo v študijah?

V treh glavnih študijah, v katere je bilo vključenih več kot 4 000 bolnikov s KOPB, so zdravilo Onbrez Breezhaler primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine), tiotropijem in formoterolom (drugimi inhalacijskimi zdravili za zdravljenje KOPB). Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba forsiranega ekspiracijskega volumna (FEV₁ – največje količine zraka, ki jo oseba lahko izdihne v eni sekundi) pri bolnikih po 12-tedenskem zdravljenju.

Zdravilo Onbrez Breezhaler je delovanje pljuč pri bolnikih s KOPB izboljšalo učinkoviteje kot placebo. FEV₁ se je pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Onbrez Breezhaler, povprečno izboljšal od 150 do 190 ml, pri bolnikih, ki so prejeli placebo, pa je sprememba FEV₁ segala od poslabšanja za 10 ml do izboljšanja za 20 ml. V splošnem so bili učinki 150- in 300-mikrogramskih odmerkov zdravila Onbrez Breezhaler podobni, rezultati pa so pokazali, da lahko 300-mikrogramski odmerek bolnikom s hujšo obliko bolezni bolj pomaga. Izboljšanje FEV₁ s tiotropijem je bilo 130 ml, s formoterolom pa 80 ml.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Onbrez Breezhaler?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Onbrez Breezhaler (ki se lahko pojavita pri več kot 1 bolniku od 10) sta nazofaringitis (vnetje nosu in žrela) in okužba zgornjih dihal (okužba nosu in grla). Drugi pogosti neželeni učinki so bolečina v prsnem košu, kašelj in mišični krči.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Onbrez Breezhaler glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Onbrez Breezhaler odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je zdravilo Onbrez Breezhaler dokazano učinkovito pri izboljševanju delovanja pljuč pri KOPB. Ugotovila je tudi, da ni večjih pomislekov glede varnosti zdravila Onbrez Breezhaler, saj so njegovi neželeni učinki obvladljivi in podobni kot pri drugih agonistih adrenergičnih receptorjev beta-2. Zato je zaključila, da so koristi zdravila Onbrez Breezhaler večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Onbrez Breezhaler?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Onbrez Breezhaler upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Onbrez Breezhaler

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Onbrez Breezhaler, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 30. novembra 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Onbrez Breezhaler je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment)

[reports](#). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Onbrez Breezhaler preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2017.