



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Oslif Breezhaler

indakaterol

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Oslif 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 Oslif Breezhaler naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Oslif Breezhaler in za kaj se uporablja?

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

Zdravilo Oslif Breezhaler vsebuje zdravilno učinkovino indakaterol.

Kako se zdravilo Oslif Breezhaler uporablja?

Kapsule zdravila Oslif Breezhaler, ki vsebujejo prašek za inhaliranje, se uporabljajo samo z inhalatorjem Oslif Breezhaler in se jih ne sme pogoltniti. Da vzame odmerek, bolnik položi kapsulo v inhalator in skozi usta vdihne prašek.

Priporočeni odmerek je ena 150-mikrogramska kapsula, ki se jo vzame enkrat na dan 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 Oslif Breezhaler deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Oslif 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 in



povzročajo sprostitve mišic. Ko bolnik vdihne zdravilo Oslif Breezhaler, indakaterol doseže receptorje v dihalnih poteh in jih aktivira. To povzroči, da se mišice dihalnih poti sprostijo, kar jih pomaga ohranjati odprte in omogoča bolniku, da lažje diha.

Kakšne koristi je zdravilo Oslif Breezhaler izkazalo v študijah?

V treh glavnih študijah, ki so vključevale več kot 4 000 bolnikov s KOPB, so zdravilo Oslif Breezhaler primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine), tiotropijem ali formoterolom (drugima inhalacijskima zdraviloma, ki se uporabljata za zdravljenje KOPB). Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba forsiranega ekspiracijskega volumna (FEV₁– največja količina zraka, ki jo oseba lahko izdihne v eni sekundi) pri bolnikih po 12 tednih.

Zdravilo Oslif Breezhaler je bilo pri izboljšanju delovanja pljuč bolnikov s KOPB učinkovitejše od placeba. Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Oslif Breezhaler, je izboljšanje FEV₁ v povprečju znašalo med 150 in 190 ml, medtem ko je pri bolnikih, ki so prejeli placebo, sprememba FEV₁ segala od poslabšanja za 10 ml do izboljšanja za 20 ml. V celoti so bili učinki 150- in 300-mikrogramskih odmerkov zdravila Oslif Breezhaler podobni, vendar pa rezultati kažejo, da je 300-mikrogramski odmerek pri bolnikih s hujšimi oblikami bolezni zagotovil večje olajšanje. Izboljšanje FEV₁ s tiotropijem je bilo 130 ml, s formoterolom pa 80 ml.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Oslif Breezhaler?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Oslif 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 neželeni učinki vključujejo bolečine v prsih, kašelj in mišične krče.

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

Zakaj je bilo zdravilo Oslif Breezhaler odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je zdravilo Oslif Breezhaler dokazano učinkovito pri izboljševanju delovanja pljuč pri KOPB. Ugotovila je tudi, da ni večjih pomislekov glede njegove varnosti, saj so njegovi neželeni učinki obvladljivi in podobni kot pri drugih agonistih adrenergičnih receptorjev beta-2. Zato je zaključila, da so koristi zdravila Oslif 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 Oslif Breezhaler?

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

Druge informacije o zdravilu Oslif Breezhaler

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

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