



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Hirobriz Breezhaler

indakaterol

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Hirobriz Breezhaler. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Hirobriz Breezhaler ska användas.

Praktisk information om hur Hirobriz Breezhaler ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Hirobriz Breezhaler och vad används det för?

Hirobriz Breezhaler är ett läkemedel som används för att hålla luftvägarna öppna på vuxna patienter med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). KOL är en kronisk sjukdom där luftvägarna och luftblåsorna inuti lungorna blir skadade eller tilltäppta, vilket gör det svårt att andas. Hirobriz Breezhaler används för (regelbunden) underhållsbehandling.

Läkemedlet innehåller den aktiva substansen indakaterol.

Hur används Hirobriz Breezhaler?

Kapslar med Hirobriz Breezhaler, som innehåller ett pulver för inandning, används endast tillsammans med inhalatorn för Hirobriz Breezhaler och får inte sväljas. För att få en dos placerar patienten en kapsel i inhalatorn och andas in pulvret genom munnen.

Den rekommenderade dosen är en kapsel på 150 mikrogram en gång om dagen vid samma tidpunkt varje dag. Läkaren kan öka dosen till en kapsel på 300 mikrogram en gång om dagen vid allvarliga fall av KOL.

Hirobriz Breezhaler är receptbelagt.



Hur verkar Hirobriz Breezhaler?

Den aktiva substansen i Hirobriz Breezhaler, indakaterol, är en beta-2-adrenoceptoragonist. Den verkar genom att binda till beta-2-receptorer som finns i muskelcellerna i många organ och gör att musklerna slappnar av. När Hirobriz Breezhaler inhaleras når indakaterol receptorerna i luftvägarna och aktiverar dem. Detta gör att musklerna i luftvägarna slappnar av och hjälper till att hålla luftvägarna öppna så att patienten kan andas lättare.

Vilken nytta med Hirobriz Breezhaler har visats i studierna?

I tre huvudstudier som omfattade över 4 000 patienter med KOL jämfördes Hirobriz Breezhaler med placebo (overksam behandling), tiotropium eller formoterol (andra inhalerade läkemedel mot KOL). Huvudeffektåttat byggde på förändringar av patienternas forcerade expiratoriska volym (FEV₁, den största mängden luft som en person kan andas ut på en sekund) efter 12 veckor.

Hirobriz Breezhaler var effektivare än placebo när det gällde att förbättra lungornas funktion hos patienter med KOL. FEV₁ hos patienter som fick Hirobriz Breezhaler ökade i genomsnitt med 150–190 ml, medan förändringen av FEV₁ hos patienter som fick placebo varierade mellan en minskning på 10 ml och en ökning på 20 ml. Effekten av en dos på 150 mikrogram respektive 300 mikrogram Hirobriz Breezhaler visade liknande resultat, men dosen på 300 mikrogram kan ge bättre lindring för patienter med allvarligare sjukdom. Ökningen av FEV₁ var 130 ml med tiotropium respektive 80 ml med formoterol.

Vilka är riskerna med Hirobriz Breezhaler?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Hirobriz Breezhaler (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är nasofaryngit (inflammation i näsa och hals) och övre luftvägsinfektion (näs- och halsinfektion). Andra vanliga biverkningar är bröstsmärta, hosta och muskelkramper.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Hirobriz Breezhaler finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Hirobriz Breezhaler?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att Hirobriz Breezhaler visat sig vara effektivt när det gällde att förbättra lungfunktionen vid KOL. Myndigheten noterade även att det inte fanns några större säkerhetsproblem med Hirobriz Breezhaler, då biverkningarna var hanterbara och liknade andra beta-2-adrenoceptoragonister. Myndigheten fann därför att nyttan med Hirobriz Breezhaler är större än riskerna och rekommenderade att Hirobriz Breezhaler skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Hirobriz Breezhaler?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Hirobriz Breezhaler har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Hirobriz Breezhaler

Den 30 november 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Hirobriz Breezhaler som gäller i hela EU.

EPAR för Hirobriz Breezhaler finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Hirobriz Breezhaler finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 09-2017.