

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Oslif Breezhaler

indakaterol

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Oslif 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 Oslif Breezhaler ska användas.

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

Vad är Oslif Breezhaler och vad används det för?

Oslif 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. Oslif Breezhaler används för (regelbunden) underhållsbehandling.

Läkemedlet innehåller den aktiva substansen indakaterol.

Hur används Oslif Breezhaler?

Kapslar med Oslif Breezhaler, som innehåller ett pulver för inandning, används endast tillsammans med inhalatorn för Oslif 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.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur verkar Oslif Breezhaler?

Den aktiva substansen i Oslif Breezhaler, indakaterol, är en agonist (stimulerare) av beta-2-adrenerga receptorer ("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 Oslif 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 Oslif Breezhaler har visats i studierna?

I tre huvudstudier som omfattade över 4 000 patienter med KOL jämfördes Oslif Breezhaler med placebo (en överksam behandling), tiotropium och formoterol (andra inhalerade läkemedel mot KOL). Huvudeffektmåttet 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.

Oslif Breezhaler var effektivare än placebo när det gällde att förbättra lungornas funktion hos patienter med KOL. FEV₁ hos patienter som fick Oslif Breezhaler ökade i genomsnitt med 150–190 ml, medan ändringen 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 Oslif 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 Oslif Breezhaler?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Oslif 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 muskelkramp.

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

Varför godkänns Oslif Breezhaler?

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

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

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

Övrig information om Oslif Breezhaler

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

EPAR för Oslif Breezhaler finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Oslif Breezhaler finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 09-2017.