



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/452451/2012
EMEA/H/C/001114

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Onbrez Breezhaler

Indacaterol

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Onbrez Breezhaler. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Onbrez Breezhaler zu gelangen.

Was ist Onbrez Breezhaler?

Onbrez Breezhaler ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Indacaterol enthält. Es ist erhältlich als Kapseln mit Pulver zur Inhalation (150 und 300 Mikrogramm).

Wofür wird Onbrez Breezhaler angewendet?

Onbrez Breezhaler wird bei Erwachsenen mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) angewendet, um die Atemwege offen zu halten. COPD ist eine Langzeiterkrankung, bei der in der Lunge die Luftwege und Lungenbläschen geschädigt oder blockiert sind, was zu Atemproblemen beim Ein- und Ausatmen führt.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Onbrez Breezhaler angewendet?

Onbrez Breezhaler-Kapseln werden ausschließlich mit einem Onbrez Breezhaler-Inhalator angewendet und dürfen nicht geschluckt werden. Zur Anwendung einer Dosis legt der Patient eine Kapsel in den Inhalator ein und atmet das Pulver durch den Mund ein.

Die empfohlene Dosis ist eine 150 Mikrogramm-Kapsel einmal täglich jeweils zur gleichen Uhrzeit. Eine Dosis von einer 300 Mikrogramm-Kapsel kann bei schwerer COPD angewendet werden; dies darf jedoch nur auf ärztliche Anweisung erfolgen.



Wie wirkt Onbrez Breezhaler?

Der Wirkstoff in Onbrez Breezhaler, Indacaterol, ist ein Beta-2-Adrenorezeptoragonist. Er wirkt durch Bindung an Beta-2-Rezeptoren, die in den Muskelzellen vieler Organe vorkommen, was zur Entspannung der Muskeln führt. Beim Einatmen von Onbrez Breezhaler erreicht das Indacaterol die Rezeptoren in den Luftwegen und aktiviert sie. Dadurch entspannen sich die Muskeln der Luftwege, was dazu beiträgt, dass die Luftwege offen gehalten werden und der Patient leichter atmen kann.

Wie wurde Onbrez Breezhaler untersucht?

In drei Hauptstudien mit über 4 000 Patienten mit COPD wurde Onbrez Breezhaler in verschiedenen Dosierungen mit Placebo (Scheinbehandlung), Tiotropium und Formoterol (anderen inhalierten Arzneimitteln zur Behandlung von COPD) verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Verbesserung des FEV1 (forciertes expiratorisches Volumen) der Patienten nach zwölf Wochen im Vergleich zu Placebo. FEV1 bezeichnet die Einsekundenkapazität eines Menschen, d. h. die Höchstmenge an Luft, die ein Mensch in einer Sekunde ausatmen kann.

Welchen Nutzen hat Onbrez Breezhaler in diesen Studien gezeigt?

Onbrez Breezhaler war bei der Verbesserung der Lungenfunktion bei Patienten mit COPD wirksamer als das Placebo. Im Durchschnitt betrug die Verbesserung des FEV1 bei Patienten unter Onbrez Breezhaler zwischen 150 und 190 ml, während bei Patienten unter Placebo die Veränderung des FEV1 zwischen einer Verringerung von 10 ml und einer Zunahme von 20 ml lag. Insgesamt waren die Wirkungen der 150 und der 300 mg-Onbrez Breezhaler-Dosis ähnlich, die Ergebnisse zeigten jedoch, dass die 300 mg-Dosis möglicherweise eine stärkere Linderung bei Patienten mit schwererer Erkrankung bewirkt.

Welches Risiko ist mit Onbrez Breezhaler verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Onbrez Breezhaler (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind: Nasopharyngitis (Entzündung von Nase und Rachen), Infektionen der oberen Atemwege (Erkältungen), Sinusitis (Entzündung der Nasennebenhöhlen), Schwindel, Kopfschmerzen, Brustschmerzen, Husten, oropharyngeale (Mund- und Rachen-)Schmerzen mit Rachenreizung, Rhinorrhö (laufende Nase), Muskelspasmus (Krämpfe) und periphere Ödeme (Schwellungen, insbesondere an den Fußgelenken und Füßen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Onbrez Breezhaler berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Onbrez Breezhaler darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Indacaterol, Laktose oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Warum wurde Onbrez Breezhaler zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Onbrez Breezhaler gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Onbrez Breezhaler ergriffen?

Der Hersteller von Onbrez Breezhaler wird sicherstellen, dass in allen Mitgliedstaaten Ärzte und Apotheker, die voraussichtlich das Arzneimittel verschreiben bzw. ausgeben, eine Karte mit Informationen zur Anwendung des Arzneimittels erhalten.

Weitere Informationen über Onbrez Breezhaler:

Am 30. November 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Onbrez Breezhaler in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Onbrez Breezhaler finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Onbrez Breezhaler benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2012 aktualisiert.