



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Onbrez Breezhaler

indacaterol

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Onbrez Breezhaler. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Onbrez Breezhaler.

Para más información sobre el tratamiento con Onbrez Breezhaler, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Onbrez Breezhaler y para qué se utiliza?

Onbrez Breezhaler es un medicamento que se utiliza para mantener abiertas las vías respiratorias en los adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). La EPOC es una enfermedad crónica caracterizada por un daño o bloqueo de las vías respiratorias y los alvéolos pulmonares que provoca dificultades para respirar. Onbrez Breezhaler se usa como tratamiento de mantenimiento (habitual).

El medicamento contiene el principio activo indacaterol.

¿Cómo se usa Onbrez Breezhaler?

Las cápsulas de Onbrez Breezhaler, que contienen un polvo para inhalación, se utilizan únicamente con un inhalador Onbrez Breezhaler y no deben ingerirse. Para recibir una dosis, el paciente debe colocar una cápsula en el inhalador y respirar el polvo por la boca.

La dosis recomendada es de una cápsula de 150 microgramos una vez al día, siempre a la misma hora. En los casos de EPOC grave, el médico podrá aumentar la dosis a una cápsula de 300 microgramos una vez al día.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.



¿Cómo actúa Onbrez Breezhaler?

El principio activo de Onbrez Breezhaler, el indacaterol, es un agonista de los receptores beta-2-adrenérgicos. Actúa uniéndose a los receptores beta 2 que se encuentran en las células musculares de muchos órganos y que provocan la relajación muscular. Al inhalarse Onbrez Breezhaler, el indacaterol llega a los receptores de las vías respiratorias y los activa. Esto provoca la relajación de los músculos de las vías respiratorias, lo que ayuda a mantener las vías respiratorias abiertas y permite al paciente respirar con mayor facilidad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Onbrez Breezhaler en los estudios realizados?

En tres estudios principales realizados con más de 4 000 pacientes con EPOC, se comparó Onbrez Breezhaler con un placebo (un tratamiento ficticio), tiotropio o formoterol (otros medicamentos que se inhalan para el tratamiento de la EPOC). El criterio principal de valoración de la eficacia se basó en los cambios del volumen espiratorio forzado del paciente (FEV₁, volumen máximo de aire que una persona puede espirar en un segundo) al cabo de 12 semanas.

Onbrez Breezhaler fue más eficaz que el placebo a la hora de mejorar la función pulmonar en pacientes con EPOC. Por término medio, el aumento del FEV₁ en los pacientes a los que se administró Onbrez Breezhaler fue de entre 150 y 190 ml, mientras que en los pacientes que recibieron un placebo el FEV₁ osciló entre una disminución de 10 ml y un incremento de 20 ml. En conjunto, los efectos de las dosis de 150 y 300 microgramos de Onbrez Breezhaler fueron similares, pero los resultados mostraron que la dosis de 300 microgramos puede proporcionar un mayor alivio en pacientes con una enfermedad más grave. El aumento del FEV₁ fue de 130 ml con tiotropio y de 80 ml con formoterol.

¿Cuál es el riesgo asociado a Onbrez Breezhaler?

Los efectos adversos más frecuentes de Onbrez Breezhaler (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta) e infección de las vías respiratorias superiores (infección de la nariz y la garganta). Otros efectos adversos frecuentes son dolor de pecho, tos y calambres musculares.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Onbrez Breezhaler, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Onbrez Breezhaler?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que Onbrez Breezhaler había demostrado ser eficaz para mejorar la función pulmonar en la EPOC. La Agencia también señaló que no había problemas de seguridad importantes con Onbrez Breezhaler, cuyos efectos adversos eran controlables y similares a los de otros medicamentos agonistas de los receptores beta-2-adrenérgicos. Por ello, la Agencia decidió que los beneficios de Onbrez Breezhaler son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Onbrez Breezhaler?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Onbrez Breezhaler se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Onbrez Breezhaler

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Onbrez Breezhaler el 30 de noviembre de 2009.

El EPAR completo de Onbrez Breezhaler se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Onbrez Breezhaler, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 09-2017