

Neue Arzneimittel

Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)



Onbrez Breezhaler® (Indacaterolmaleat)

Indikation

Onbrez Breezhaler® ist für die bronchialerweiternde Erhaltungstherapie der Atemwegsobstruktion bei Erwachsenen mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) angezeigt.

Bewertung

Indacaterol ist ein langwirksamer β_2 -Agonist. In den vorgelegten Studien ergab sich eine statistisch signifikante und klinisch bedeutsame Verbesserung der FEV₁ nach 12-wöchiger Behandlung im Vergleich zu Placebo in etwa gleichem Ausmaß wie bei zum Vergleich eingesetzten Arzneimitteln (Tiotropium und Formoterol). Besserungen von Symptomen waren nicht konsistent nachweisbar. Indacaterol bietet keinen Vorteil gegenüber existierenden therapeutischen Alternativen.

Klinische Studien

Drei klinische Studien wurden zum Beleg der Wirksamkeit vorgelegt. In alle Wirksamkeitsstudien wurden ausschließlich Patienten mit einer Raucheranamnese und ohne Asthmaerkrankung einbezogen. In Studie 1 wurden Dosen von 150 µg (416 Pat.) und 300 µg (416 Pat.) Indacaterol verblindet gegen Placebo (418 Pat.) und offen gegen Tiotropium als aktive Kontrolle (415 Pat.) geprüft. Nach 12 Wochen waren beide Dosen von Indacaterol Placebo statistisch signifikant überlegen und etwa gleich wirksam wie Tiotropium. In Studie 2 wurden 150 µg Indacaterol (201 Pat.) gegen Placebo (189 Pat.) doppelblind geprüft. Nach 12 Wochen war Indacaterol Placebo statistisch signifikant überlegen. Das Ausmaß der Wirksamkeit lag in der gleichen Größenordnung wie in Studie 1 (Differenz der FEV₁ von 130 ml (95 % Konfidenzintervall [CI]: 90–180 ml (mittlerer Unterschied))). In Studie 3 wurden 300 µg (389 Pat.) und 600 µg (374 Pat.) Indacaterol verblindet gegen Placebo (371 Pat.) und gegen Formoterol als aktive Kontrolle (379 Pat.) geprüft. 300 µg und 600 µg Indacaterol waren gleich wirksam; nach 12 Wochen waren alle drei aktiven Behandlungen gegenüber Placebo überlegen: Indacaterol vs. Placebo (Differenz der FEV₁: 170 ml; 95 % CI: 130–200 ml), Formoterol vs. Placebo (Differenz der FEV₁: 70 ml; 95 % CI: 40–100 ml). Indacaterol (beide Dosen) war statistisch signifikant Formoterol überlegen, der Unterschied war in diesem Vergleich jedoch geringer als die im Vergleich zu Placebo als klinisch relevant eingestufte Differenz (> 120 ml; Differenz der FEV₁: 100 ml; 95 % CI: 70–130 ml). Die Wirksamkeit von Indacaterol wurde nach 52 Wochen bestätigt.

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Muskelspasmus, Tremor, Rhinorrhoe, Nasopharyngitis, Infektionen der oberen Atemwege, Sinusitis, Diabetes mellitus und Hyperglykämie, Kopfschmerzen, ischämische Herzerkrankung, Husten, pharyngolaryngealer Schmerz, Atemwegsobstruktion, peripheres Ödem; gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): Parästhesie, Vorhofflimmern, nicht kardial bedingte Schmerzen im Brustkorb.

Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Postfach 12 08 64
10598 Berlin

Telefon 030 400456-500
Telefax 030 400456-555

sekretariat@akdae.de
www.akdae.de

Anwendung bei besonderen Patientengruppen



Onbrez Breezhaler® (Indacaterolmaleat)	
Ältere Patienten	Keine Dosisanpassung erforderlich.
Kinder und Jugendliche	Es gibt keine relevante Anwendung in der pädiatrischen Population (unter 18 Jahren).
Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion	Keine Dosisanpassung erforderlich.
Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion	Leichte bis mittelschwere Leberfunktionsstörung: Keine Dosisanpassung erforderlich. Schwere Leberfunktionsstörung: Es liegen keine Daten vor.
Anwendung bei Schwangeren	Es liegen keine Daten bei Schwangeren vor. Kann die Wehentätigkeit hemmen. Soll während der Schwangerschaft nur angewendet werden, falls der erwartete Nutzen das potentielle Risiko überwiegt.
Anwendung bei Stillenden	Es ist nicht bekannt, ob Indacaterol bzw. dessen Metaboliten beim Menschen in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Die Entscheidung, ob das Stillen abgebrochen oder die Behandlung abgesetzt bzw. nicht durchgeführt werden soll, muss unter Berücksichtigung des Nutzens des Stillens für das Kind und des Nutzens der Therapie für die Mutter getroffen werden.

Dosierung und Kosten

Onbrez Breezhaler® (Indacaterolmaleat)		
Darreichungsform	Dosis pro Tag ¹	Kosten pro Jahr [€] ²
Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation	1 Kapsel (150 µg Indacaterol) ³	558,98

Stand Lauertaxe: 15.03.2010

¹Dosierung gemäß Fachinformation; ²Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten Präparates einschließlich Import (hier nur ein Präparat); gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt; ³Höchstdosis: 300 µg Indacaterol/Tag. Weitere Informationen sind der Fachinformation zu entnehmen.

Aktuelle Informationen über neu zugelassene Arzneimittel in der Europäischen Union; erstellt auf der Basis des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) [Onbrez Breezhaler®](#) vom 05.01.2010.