



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/472738/2013
EMA/H/C/002679

Резюме на EPAR за обществено ползване

Ultibro Breezhaler

Indacaterol/glycopyrronium

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ultibro Breezhaler. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Ultibro Breezhaler.

За практическа информация относно употребата на Ultibro Breezhaler, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Ultibro Breezhaler и за какво се използва?

Ultibro Breezhaler е лекарство, което съдържа две активни вещества, индакатерол (*indacaterol*) (85 микрограма) и гликопирониум (*glycopyrronium*) (43 микрограма). Използва се като поддържащо (редовно) лечение за облекчаване на симптомите при възрастни пациенти с хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ). ХОББ е хронично заболяване, при което дихателните пътища и въздушните сакове в белия дроб са увредени или блокирани, което води до затруднено вдишване и издишване на въздух от белите дробове.

Как се използва Ultibro Breezhaler?

Ultibro Breezhaler е наличен под формата на капсули, които съдържат прах за инхалация и може да се получи само с рецепта.

Препоръчителната доза е инхалиране на съдържанието на една капсула веднъж дневно. Прилага се по едно и също време всеки ден, използвайки инхалатора Ultibro Breezhaler. Съдържанието на капсулите не трябва да се инхалира чрез използване на друг инхалатор.

При пациенти със сериозно намалена бъбречна функция, Ultibro Breezhaler трябва да се използва само след внимателна оценка на съотношението полза – риск.



Как действа Ultibro Breezhaler?

Активните вещества в Ultibro Breezhaler, индакатерол и гликопирониум, действат по различен начин, за да разширят дихателните пътища и да подобрят дишането при ХОББ.

Индакатерол е дългодействащ бета-2 агонист. Той действа като се прикрепя към бета-2-адренергичните рецептори, които се намират в мускулите на много органи, включително дихателните пътища на белите дробове. Когато се инхалира, индакатерол достига рецепторите в дихателните пътища и ги активира. Това причинява отпускане на мускулите на дихателните пътища.

Гликопирониум е мускаринов рецепторен антагонист. Той действа като блокира някои рецептори, наречени мускаринови рецептори, които контролират контракцията на мускулите. Когато се инхалира гликопирониум, той причинява отпускане на мускулите на дихателните пътища.

Комбинираното действие на двете активни вещества помага да се поддържат отворени дихателните пътища и позволява на пациентите да дишат много по-лесно. Антагонистите на мускариновите рецептори и дългодействащите бета-2 агонисти се използват често в комбинация за лечение на ХОББ.

Какви ползи от Ultibro Breezhaler са установени в проучванията?

Ultibro Breezhaler е бил проучван в две основни проучвания, включващи общо 2667 пациенти с ХОББ. Докато едното проучване сравнява ефектите на Ultibro Breezhaler с тези на плацебо (сляпо лечение), или на индакатерол или гликопирониум, прилагани самостоятелно, другото проучване сравнява Ultibro Breezhaler с флутиказон плюс салметерол, стандартно лечение за ХОББ. В двете проучвания основната мярка за ефективност е начина, по който Ultibro Breezhaler подобрява форсирания експираторен обем на пациентите (ФЕО₁, максималния обем въздух, който едно лице може да издиша за една секунда) след 26-седмично лечение.

Първото проучване показва, че лечението с Ultibro Breezhaler е много по-ефективно от плацебо и повишава ФЕО₁ с около 200 ml. Ultibro Breezhaler също повишава ФЕО₁ със 70 ml в сравнение с индакатерол и с 90 ml в сравнение с гликопирониум, прилагани самостоятелно. Във второто проучване средното повишаване на ФЕО₁ е било със 140 ml повече при лечение с Ultibro Breezhaler, отколкото при лечението с флутиказон и салметерол.

Третото проучване проучва ефектите на Ultibro Breezhaler върху честотата на екзацербациите (обострянията), които пациентите получават по време на 64-седмичното лечение в сравнение с лечение с гликопирониум и тиотропиум (други лечения за ХОББ). Честотата на екзацербациите е намалена с 10 до 12% повече при Ultibro Breezhaler, отколкото при тиотропиум и гликопирониум.

Какви са рисковете, свързани с Ultibro Breezhaler?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Ultibro Breezhaler (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са инфекции на горните дихателни пътища (простуди).

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Ultibro Breezhaler, вижте листовката.

Защо Ultibro Breezhaler е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Ultibro Breezhaler са по-големи от рисковете, и препоръча Ultibro Breezhaler да бъде разрешен за употреба в ЕС. Ефектите от Ultibro Breezhaler, когато се използва за облекчаване на

симптомите на ХОББ са клинично значими. CHMP обаче счита, че неговата ефикасност за намаляване на честотата на екзацербациите е твърде малка, за да може да се препоръча употреба за намаляване на екзацербациите. По отношение на безопасността Ultibro Breezhaler е сравним с индакатерол и гликопирониум, използвани като отделни лекарства. Нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани в проучванията, като цяло са с добър изход и могат да се приемат за лечими.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ultibro Breezhaler?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Ultibro Breezhaler се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за Ultibro Breezhaler, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Ultibro Breezhaler

На 19 септември 2013 г Европейската комисия издава разрешение за употреба на Ultibro Breezhaler, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Ultibro Breezhaler може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Ultibro Breezhaler, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 09-2013.