



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/110101/2014
EMA/H/C/003875

Резюме на EPAR за обществено ползване

Ulunar Breezhaler

indacaterol / glycopyrronium

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ulunar 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 Ulunar Breezhaler.

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

Какво представлява Ulunar Breezhaler и за какво се използва?

Ulunar 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 на хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) при възрастни. 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.

Това лекарство е същото като Ultibro Breezhaler, което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС). Фирмата производител на Ultibro Breezhaler е дала съгласие нейните научни данни да се използват за Ulunar Breezhaler („информирано съгласие“).

Как се използва Ulunar Breezhaler?

Ulunar Breezhaler се предлага под формата на капсули, които съдържат прах за инхалация, и се отпуска по лекарско предписание.

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



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

Как действа Ulunar Breezhaler?

Активните вещества в Ulunar 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 свързва с 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 предизвиква 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 Ulunar Breezhaler са установени в проучванията?

Ulunar Breezhaler е проучен в две основни проучвания при общо 2667 пациенти с ХОББ. Докато едното проучване сравнява ефектите на Ulunar Breezhaler с тези на плацебо (сляпо лечение) или на индакатерол или гликопирониум, прилагани самостоятелно, другото проучване сравнява Ulunar Breezhaler с флутиказон плюс салметерол, стандартно лечение за ХОББ. В двете проучвания основната мярка за ефективност е как Ulunar Breezhaler подобрява форсирания експираторен обем (ФЕО₁, максималния обем въздух, който човек може да издиша за една секунда) след 26 седмици лечение.

Първото проучване показва, че лечението с Ulunar Breezhaler е по-ефективно от плацебо и увеличава ФЕО със средно 200 ml повече. Ulunar Breezhaler увеличава ФЕО₁ също 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 със 140 ml повече при лечение с Ulunar Breezhaler, отколкото при лечението с флутиказон и салметерол.

Трето проучване разглежда ефектите на Ulunar 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 Ulunar Breezhaler, отколкото при тиотропиум и гликопирониум.

Какви са рисковете, свързани с Ulunar Breezhaler?

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

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения вижте листовката.

Защо Ulunar Breezhaler е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Ulunar Breezhaler са по-големи от рисковете, и препоръча Ulunar Breezhaler да бъде разрешен за употреба в ЕС. Ефектите от Ulunar Breezhaler, когато се използва за облекчаване на симптомите на ХОББ, са клинично значими. CHMP обаче счита, че ефектите от него за намаляване на честотата на екзацербациите е твърде малка, за да може да се препоръча употреба за намаляване на екзацербациите. По отношение на безопасността Ulunar Breezhaler е сравним с индакатерол и гликопирониум, прилагани като отделни лекарства. Нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани в проучванията, като цяло са с добър изход и се считат за управляеми.

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

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

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Ulunar Breezhaler:

На 23 април 2014 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Ulunar Breezhaler, валидно в Европейския съюз. Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Ulunar 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/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Ulunar Breezhaler прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2014.