



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Ulunar Breezhaler

indacaterolum/glycopyrronium

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Ulunar Breezhaler. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytovat praktické rady o tom, jak přípravek Ulunar Breezhaler používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Ulunar Breezhaler, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Ulunar Breezhaler a k čemu se používá?

Ulunar Breezhaler je léčivý přípravek, který obsahuje dvě léčivé látky, indakaterol (85 mikrogramů) a glycopyrronium (43 mikrogramů). Používá se jako udržovací (pravidelná) léčba ke zmírnění příznaků chronické obstrukční plicní nemoci u dospělých. Chronická obstrukční plicní nemoc je dlouhodobé onemocnění, při kterém jsou dýchací cesty a plicní sklípky uvnitř plic poškozeny nebo ucpany, což vede k obtížnému vdechování vzduchu do plic a jeho vydechování z plic.

Tento léčivý přípravek je shodný s přípravkem Ultibro Breezhaler, který je v Evropské unii již registrován. Výrobce přípravku Ultibro Breezhaler souhlasil s použitím vědeckých údajů o tomto přípravku pro přípravek Ulunar Breezhaler („informovaný souhlas“).

Jak se přípravek Ulunar Breezhaler používá?

Přípravek Ulunar Breezhaler je k dispozici ve formě tobolek, které obsahují prášek k inhalaci. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Doporučená dávka je jedna inhalace prášku obsaženého v jedné tobolce jednou denně. Přípravek se užívá každý den ve stejnou dobu pomocí zařízení Ulunar Breezhaler. Obsah tobolek se nesmí inhalovat pomocí žádného jiného zařízení.



U pacientů se závažně sníženou funkcí ledvin by se přípravek Ulunar Breezhaler měl podávat pouze po pečlivém vyhodnocení poměru přínosů a rizik.

Jak přípravek Ulunar Breezhaler působí?

Léčivé látky v přípravku Ulunar Breezhaler, indakaterol a glykopyrronium, působí různými způsoby a vedou k rozšíření dýchacích cest a zlepšení dýchání při chronické obstrukční plicní nemoci.

Indakaterol je dlouhodobě působící beta-2 agonista. Působí tak, že se naváže na beta-2-adrenergní receptory, které se nacházejí ve svalech řady orgánů včetně dýchacích cest uvnitř plic. Po vdechnutí se indakaterol dostane k receptorům v dýchacích cestách a aktivuje je. To způsobí uvolnění svalů v dýchacích cestách.

Glykopyrronium je antagonist muskarinových receptorů. Působí prostřednictvím blokády určitých receptorů zvaných muskarinové receptory, které řídí stahy svalů. Po vdechnutí vede glykopyrronium k uvolnění svalů v dýchacích cestách.

Kombinovaný účinek obou léčivých látek pomáhá udržet dýchací cesty průchodné a umožňuje pacientovi snadněji dýchat. Antagonisté muskarinových receptorů a dlouhodobě působící agonisté beta-2 se v rámci léčby chronické obstrukční plicní nemoci běžně kombinují.

Jaké přínosy přípravku Ulunar Breezhaler byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Ulunar Breezhaler byl zkoumán ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 2 667 pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí. Zatímco první studie porovnávala účinky přípravku Ulunar Breezhaler s účinky placeba (inhalace neúčinného přípravku) nebo samostatně podávaného indakaterolu či glykopyrronia, druhá studie porovnávala přípravek Ulunar Breezhaler s flutikasonem podávaným společně se salmeterolem, což je standardní léčba chronické obstrukční plicní nemoci. V obou studiích bylo hlavním měřítkem účinnosti, jak přípravek Ulunar Breezhaler zlepšil u pacienta usilovně vydechnutý objem (FEV₁, maximální objem vzduchu, který pacient dokáže vydechnout za jednu sekundu) po 26 týdnech léčby.

Z první studie vyplynulo, že léčba přípravkem Ulunar Breezhaler je účinnější než léčba placebem, FEV₁ se v průměru zvýšil o 200 ml více. Přípravek Ulunar Breezhaler také zvýšil FEV₁ o 70 ml více než samotný indakaterol a o 90 ml více než samotné glykopyrronium. Ve druhé studii bylo průměrné zvýšení FEV₁ o 140 ml větší při léčbě přípravkem Ulunar Breezhaler než při léčbě flutikasonem a salmeterolem.

Třetí studie zkoumala účinky přípravku Ulunar Breezhaler na míru exacerbací (nových vzplanutí nemoci), ke kterým došlo u pacientů během 64 týdnů léčby, v porovnání s léčbou glykopyrroniem nebo tiotropiem (jiné léky na chronickou obstrukční plicní nemoc). Snížení míry exacerbací bylo o 10 až 12 % větší u přípravku Ulunar Breezhaler než u tiotropia a glykopyrronia.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ulunar Breezhaler?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ulunar Breezhaler (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou infekce horních cest dýchacích (nachlazení).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Ulunar Breezhaler schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Ulunar Breezhaler převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Účinky přípravku Ulunar

Breezhaler byly při jeho použití pro zmírnění příznaků chronické obstrukční plicní nemoci klinicky významné. Výbor CHMP nicméně usoudil, že jeho účinky na snížení míry exacerbací byly příliš malé, než aby mohl doporučit jeho použití s cílem snížit výskyt exacerbací. Z hlediska bezpečnosti je přípravek Ulunar Breezhaler srovnatelný s indakaterolem a glykopyrroliem podávanými ve formě samostatných léčivých přípravků. Nežádoucí účinky zaznamenané ve studiích byly obvykle benigní a byly považovány za zvládnutelné.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ulunar Breezhaler?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Ulunar Breezhaler byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Ulunar Breezhaler zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Ulunar Breezhaler

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Ulunar Breezhaler platné v celé Evropské unii dne 23. dubna 2014.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Ulunar Breezhaler je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Ulunar Breezhaler naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2014.