



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Ultibro Breezhaler

Indacaterol/glycopyrronium

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Ultibro Breezhaler. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Ultibro Breezhaler bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Ultibro Breezhaler, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Ultibro Breezhaler, og hvad anvendes det til?

Ultibro Breezhaler er et lægemiddel, der indeholder to aktive stoffer, nemlig indacaterol (85 mikrogram) og glycopyrronium (43 mikrogram). Det anvendes som vedholdende behandling til at lindre symptomerne på kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) hos voksne. KOL er en langvarig sygdom, hvor luftveje og lungeblæresække bliver beskadiget eller blokeret, så indånding og udånding vanskeliggøres.

Hvordan anvendes Ultibro Breezhaler?

Ultibro Breezhaler leveres som inhalationspulver i kapsler og udleveres kun efter recept.

Den anbefalede dosis er én inhalation en gang dagligt af pulveret i en enkelt kapsel. Det skal tages på samme klokkeslæt hver dag ved hjælp af Ultibro Breezhaler-inhalatoren. Der må ikke bruges nogen anden inhalator til at inhalere indholdet af kapslerne.

Hos patienter med stærkt nedsat nyrefunktion bør Ultibro Breezhaler kun anvendes efter nøje afvejning af fordelene i forhold til risiciene.

Hvordan virker Ultibro Breezhaler?

Begge aktive stoffer i Ultibro Breezhaler, indacaterol og glycopyrronium, udvider luftvejene og forbedrer vejrtrækningen ved KOL, men de virker på forskellige måder.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Indacaterol er en langtidsvirkende beta-2-agonist. Det virker ved at bindes til beta-2-adrenerge receptorer, der findes i musklerne i mange organer, herunder luftvejene. Når indacaterol inhaleres, når det frem til receptorerne i luftvejene og aktiverer dem. Derved afslappes musklerne i luftvejene.

Glycopyrronium er en muskarin receptorantagonist. Det virker ved at blokere receptorer af den muskarine type, der kontrollerer musklernes sammentrækning. Når glycopyrronium inhaleres, virker det afslappende på musklerne i luftvejene.

Den kombinerede virkning af de to aktive stoffer holder luftvejene bedre åbne, så patienten lettere kan trække vejret. Det er almindeligt at behandle KOL med en kombination af muskarine receptorantagonister og langtidsvirkende beta-2-adrenerge agonister.

Hvilke fordele viser undersøgelseerne, at der er ved Ultibro Breezhaler?

Ultibro Breezhaler var genstand for to hovedundersøgelser, hvori der i alt deltog 2 667 patienter med KOL. Den ene undersøgelse sammenlignede virkningerne af Ultibro Breezhaler med virkningerne af placebo (en virkningsløs inhalator) eller med indacaterol eller glycopyrronium alene. Den anden undersøgelse sammenlignede Ultibro Breezhaler med fluticason plus salmeterol, der er en standardbehandling af KOL. I begge undersøgelser blev virkningen hovedsagelig bedømt på, hvordan 26 ugers behandling med Ultibro Breezhaler forbedrede patienternes forcerede udåndingsvolumen (FEV₁, der er den maksimale mængde luft, en person kan udånde på et sekund).

Den første undersøgelse viste, at Ultibro Breezhaler var mere effektivt end placebo og i gennemsnit øgede FEV₁ med 200 ml mere. Ultibro Breezhaler øgede desuden FEV₁ med 70 ml mere end indacaterol alene og 90 ml mere end glycopyrronium alene. I den anden undersøgelse var den gennemsnitlige stigning i FEV₁ 140 ml større med Ultibro Breezhaler end med fluticason og salmeterol.

En tredje undersøgelse vedrørte virkningerne af 64 ugers behandling med Ultibro Breezhaler på andelen af tilbagefald, sammenlignet med glycopyrronium eller tiotropium (andre midler mod KOL). Faldet i andelen af tilbagefald var 10-12 % større med Ultibro Breezhaler end med tiotropium og glycopyrronium.

Hvilke risici er der forbundet med Ultibro Breezhaler?

De hyppigste bivirkninger ved Ultibro Breezhaler (som kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter) er infektioner i de øvre luftveje (forkølelse).

Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Ultibro Breezhaler fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Ultibro Breezhaler blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) besluttede, at fordelene ved Ultibro Breezhaler opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Virkningerne af Ultibro Breezhaler til lindring af symptomerne på KOL havde klinisk betydning. CHMP fandt imidlertid, at dets virkning i form af nedsættelse af andelen af tilbagefald var for lille til, at det bør anbefales til reduktion af tilbagefald. Vedrørende sikkerheden er Ultibro Breezhaler sammenligneligt med indacaterol og glycopyrronium, når disse anvendes hver for sig. Bivirkningerne i undersøgelseerne var generelt godartede og blev anset for at kunne behandles.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ultibro Breezhaler?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Ultibro Breezhaler anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Ultibro Breezhaler, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale bør følge.

Andre oplysninger om Ultibro Breezhaler

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Ultibro Breezhaler den 19. september 2013.

Den fuldstændige EPAR for Ultibro Breezhaler findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Ultibro Breezhaler, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 09-2013.