



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Ulunar Breezhaler

Indacaterol/glycopyrronium

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Ulunar 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 Ulunar Breezhaler bør anvendes.

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

Hvad er Ulunar Breezhaler, og hvad anvendes det til?

Ulunar 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.

Lægemidlet er identisk med Ultibro Breezhaler, som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Virksomheden, som fremstiller Ultibro Breezhaler, har givet tilladelse til, at dens videnskabelige oplysninger må anvendes for Ulunar Breezhaler (informeret samtykke).

Hvordan anvendes Ulunar Breezhaler?

Ulunar 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 Ulunar Breezhaler-inhalatoren. Der må ikke bruges nogen anden inhalator til at inhalere indholdet af kapslerne.

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



Hvordan virker Ulunar Breezhaler?

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

Indacaterol er en langtidsvirkende beta-2-agonist. Det virker ved at binde sig 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-agonister.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Ulunar Breezhaler?

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

Den første undersøgelse viste, at Ulunar Breezhaler var mere effektivt end placebo og i gennemsnit øgede FEV1 med 200 ml mere. Ulunar 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 Ulunar Breezhaler end med fluticason og salmeterol.

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

Hvilke risici er der forbundet med Ulunar Breezhaler?

De hyppigste bivirkninger ved Ulunar 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 og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Ulunar Breezhaler blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) besluttede, at fordelene ved Ulunar Breezhaler opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Virkningerne af Ulunar 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 Ulunar Breezhaler sammenligneligt med indacaterol og glycopyrronium, når disse anvendes hver for sig. Bivirkningerne i undersøgelserne var generelt godartede og blev anset for at kunne behandles.

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

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

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Ulunar Breezhaler

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Ulunar Breezhaler den 23. april 2014.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Ulunar Breezhaler findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Ulunar Breezhaler, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2014.