



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Ultibro Breezhaler

Indacaterol / glicopirronio

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Ultibro Breezhaler. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Ultibro Breezhaler.

Si desean obtener información práctica sobre cómo usar Ultibro Breezhaler, los pacientes deberán leer el prospecto o ponerse en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Qué es Ultibro Breezhaler y para qué se utiliza?

Ultibro Breezhaler es un medicamento que contiene dos principios activos: indacaterol (85 microgramos) y glicopirronio (43 microgramos). Se usa como tratamiento de mantenimiento (regular) para aliviar los síntomas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en adultos. La EPOC es una enfermedad crónica caracterizada por un daño o bloqueo de las vías respiratorias y los alvéolos pulmonares que provoca dificultades para inspirar y espirar.

¿Cómo se usa Ultibro Breezhaler?

Ultibro Breezhaler se presenta en forma de cápsulas que contienen un polvo inhalable y solo se podrá dispensar con receta médica.

La dosis recomendada es de una inhalación una vez al día del contenido en polvo de una única cápsula. Se administra todos los días a la misma hora con el aparato Ultibro Breezhaler. El contenido de las cápsulas no se debe inhalar usando ningún otro aparato.

En los pacientes con insuficiencia renal grave, Ultibro Breezhaler solo se debe usar tras una meticulosa evaluación de los riesgos y beneficios.



¿Cómo actúa Ultibro Breezhaler?

Los principios activos de Ultibro Breezhaler, el indacaterol y el glicopirronio, actúan de forma distinta para dilatar las vías respiratorias y mejorar la respiración en la EPOC.

El indacaterol es un agonista beta-2 de efecto prolongado. Actúa uniéndose a los receptores adrenérgicos beta-2 que se encuentran en los músculos de muchos órganos como las vías respiratorias de los pulmones. Cuando se inhala, el indacaterol alcanza los receptores de las vías respiratorias y los activa, haciendo que se relajen los músculos de dichas vías.

El glicopirronio es un antagonista de los receptores muscarínicos. Actúa bloqueando algunos receptores, llamados receptores muscarínicos, que controlan la contracción de los músculos. Cuando se inhala glicopirronio, los músculos de las vías respiratorias se relajan.

La acción combinada de los dos principios activos ayuda a mantener las vías respiratorias abiertas y permite que el paciente respire con mayor facilidad. Los antagonistas de los receptores muscarínicos y los agonistas beta-2-adrenérgicos son una combinación frecuente para el tratamiento de la EPOC.

¿Qué beneficios ha demostrado Ultibro Breezhaler en los estudios realizados?

Ultibro Breezhaler ha sido objeto de dos estudios principales en los que participaron un total de 2.667 pacientes con EPOC. Aunque un estudio comparó los efectos de Ultibro Breezhaler con los de un placebo (una inhalación simulada), o indacaterol o glicopirronio solos, el otro estudio comparó Ultibro Breezhaler con fluticasona más salmeterol, un tratamiento de referencia para la EPOC. En ambos estudios, la principal medida de la eficacia fue la mejoría de los pacientes con Ultibro Breezhaler en términos de volumen espiratorio máximo (VEM₁, el máximo volumen de aire que puede espirar una persona en un segundo) después de 26 semanas de tratamiento.

El primer estudio demostró que el tratamiento con Ultibro Breezhaler fue más eficaz que el placebo y aumentó el VEM₁ una media de 200 ml más. Ultibro Breezhaler también aumentó el VEM₁ 70 ml más que el indacaterol solo y 90 ml más que el glicopirronio solo. En el segundo estudio, el aumento medio del VEM₁ fue de 140 ml más con el tratamiento con Ultibro Breezhaler que con el tratamiento con fluticasona y salmeterol.

Un tercer estudio analizó los efectos de Ultibro Breezhaler sobre la tasa de exacerbaciones (crisis) que experimentaron los pacientes durante 64 semanas de tratamiento en comparación con el tratamiento con glicopirronio o tiotropio (otros tratamientos para la EPOC). La reducción en la tasa de exacerbaciones fue del 10 al 12 % más con Ultibro Breezhaler que con tiotropio y glicopirronio.

¿Cuál es el riesgo asociado a Ultibro Breezhaler?

Los efectos secundarios más frecuentes de Ultibro Breezhaler (observados en más de un paciente de cada 10) son infecciones de las vías respiratorias superiores (resfriados).

Para consultar la lista completa de efectos secundarios notificados sobre Ultibro Breezhaler, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Ultibro Breezhaler?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Ultibro Breezhaler son mayores que sus riesgos y recomendó que se autorizara en la UE. Los efectos de Ultibro Breezhaler cuando se usa para aliviar los síntomas de la EPOC fueron clínicamente significativos. No obstante, el CHMP consideró que el efecto sobre la reducción de la tasa de

exacerbaciones era demasiado escaso para recomendar el uso para reducir las exacerbaciones. Con respecto a la seguridad, la de Ultibro Breezhaler es comparable a la del indacaterol y el glicopirronio cuando se usan por separado. Los efectos secundarios observados en los estudios generalmente fueron benignos y se consideraron manejables.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Ultibro Breezhaler?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Ultibro Breezhaler se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Ultibro Breezhaler, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Ultibro Breezhaler

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Ultibro Breezhaler el 19 de septiembre de 2013.

El EPAR completo de Ultibro Breezhaler puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Ultibro Breezhaler, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 09-2013.