



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR summary for the public

Ulunar Breezhaler

indacaterol/glicopirronio

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Ulunar 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 Ulunar Breezhaler.

Para más información sobre el tratamiento con Ulunar Breezhaler, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Ulunar Breezhaler y para qué se utiliza?

Ulunar Breezhaler es un medicamento que contiene dos principios activos, el indacaterol (85 microgramos) y el 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.

Este medicamento es el mismo que Ultibro Breezhaler ya autorizado en la Unión Europea (UE). La empresa que produce Ultibro Breezhaler ha dado permiso para que sus datos científicos puedan ser utilizados para Ulunar Breezhaler («consentimiento informado»).

¿Cómo se usa Ulunar Breezhaler?

Ulunar 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 toma cada día a la misma hora utilizando el aparato Ulunar Breezhaler. El contenido de las cápsulas no se debe inhalar usando ningún otro aparato.



En pacientes con problemas renales graves, Ulunar Breezhaler solo se debe usar tras una minuciosa evaluación de los riesgos y beneficios.

¿Cómo actúa Ulunar Breezhaler?

Los principios activos de Ulunar Breezhaler, el indacaterol y el glicopirronio, actúan de diferente manera para ensanchar las vías respiratorias y mejorar la respiración en los casos de 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. Al inhalarse, el indacaterol llega a los receptores del conducto respiratorio y los activa, lo que hace que los músculos de las vías respiratorias se relajen.

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 el 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 de efecto prolongado son una combinación frecuente para el tratamiento de la EPOC.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ulunar Breezhaler en los estudios realizados?

Ulunar 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 Ulunar Breezhaler con los de un placebo (una inhalación simulada) o con el indacaterol o el glicopirronio en monoterapia, el otro estudio comparó Ulunar Breezhaler con fluticasona más salmeterol, un tratamiento de referencia para la EPOC. En ambos estudios, el principal criterio de valoración de la eficacia consistió en analizar en qué medida Ulunar Breezhaler mejoraba los volúmenes espiratorios forzados máximos de los pacientes (FEV₁, volumen máximo de aire que puede espirar una persona en un segundo) después de 26 semanas de tratamiento.

El primer estudio demostró que el tratamiento con Ulunar Breezhaler fue más eficaz que el placebo y aumentó el FEV₁ una media de 200 ml más. Ulunar Breezhaler también aumentó el FEV₁ 70 ml más que el indacaterol solo y 90 ml más que el glicopirronio solo. En el segundo estudio, el aumento medio del FEV₁ fue de 140 ml más con el tratamiento con Ulunar Breezhaler que con el tratamiento con fluticasona y salmeterol.

Un tercer estudio analizó los efectos de Ulunar 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 Ulunar Breezhaler que con el tiotropio y el glicopirronio.

¿Cuál es el riesgo asociado a Ulunar Breezhaler?

Los efectos adversos más frecuentes de Ulunar Breezhaler (que pueden afectar a más de una de cada diez personas) son infecciones del conducto respiratorio superior (resfriados).

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Ulunar Breezhaler?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Ulunar Breezhaler son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. Los efectos de Ulunar Breezhaler cuando se utiliza para aliviar los síntomas de EPOC fueron clínicamente significativos. Sin embargo, el CHMP consideró que sus efectos en la reducción del número de exacerbaciones fueron demasiado reducidos para recomendar su uso para esta indicación. Con respecto a la seguridad, Ulunar Breezhaler es comparable al indacaterol y el glicopirronio cuando se usan por separado. Los efectos adversos observados en los estudios generalmente fueron benignos y se consideraron manejables.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ulunar Breezhaler?

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

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Ulunar Breezhaler

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Ulunar Breezhaler el 23 de abril de 2014.

El EPAR completo y el Resumen del plan de gestión de riesgos de Ulunar Breezhaler pueden 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 Ulunar Breezhaler, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2014.