



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Ulunar Breezhaler

indakaterool/glükopürroonium

See on ravimi Ulunar Breezhaler Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Ulunar Breezhaleri kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Ulunar Breezhaleri kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Ulunar Breezhaler ja milleks seda kasutatakse

Ulunar Breezhaler on ravim, mis sisaldab kaht toimeainet – indakaterooli (85 mikrogrammi) ja glükopürrooniumi (43 mikrogrammi). Seda kasutatakse säilitusravina (regulaarse ravina) kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse sümptomite leevendamiseks täiskasvanutel. Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus on krooniline haigus, mis kahjustab või ummistab hingamisteid ja kopsude alveoole ning tekitab raskusi õhu sisse- ja väljahingamisel.

Ulunar Breezhaler on samane Ultibro Breezhaleriga, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Ultibro Breezhaleri tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid võib kasutada ka Ulunar Breezhaleri toetuseks (tabel põhinev nõusolek).

Kuidas Ulunar Breezhalerit kasutatakse?

Ulunar Breezhaler on retseptiravim ja seda turustatakse inhalatsioonipulbri kapslitena.

Soovitav annus on ühe kapsli pulbri üks inhalatsioon üks kord ööpäevas, iga päev samal kellaajal Ulunar Breezhaleri inhalaatori abil. Kapslite sisu ei tohi inhaleerida muude seadmetega.

Neerude raske talitlushäirega patsiendid tohivad ravimit Ulunar Breezhaler kasutada ainult pärast kasulikkuse ja riski hoolikat hindamist.



Kuidas Ulunar Breezhaler toimib?

Ulunar Breezhaleri toimeained indakaterool ja glükopürroonium toimivad kumbki eri viisil, laiendades hingamisteid ja soodustades kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse korral hingamist.

Indakaterool on pikatoimeline β_2 -agonist, mis kinnitub β_2 -adrenergiliste retseptorite külge, mida leidub paljude elundite lihastes, sealhulgas kopsude hingamisteedes. Inhaleeritud indakaterool jõuab hingamisteede retseptoriteni ja aktiveerib need, lõõgastades nii hingamisteede lihaseid.

Glükopürroonium on muskariinireseptori antagonist, mis blokeerib muskariinireseptoriteks nimetatavaid retseptoreid, mis juhivad lihaste kokkutõmbumist. Inhaleeritud glükopürroonium lõõgastab hingamisteede lihaseid.

Mõlema toimeaine kombineeritud toime aitab hoida hingamisteid avatuna, nii et patsiendil on kergem hingata. Muskariinireseptori antagonistide ja pika toimeajaga β_2 -agonistide koos kasutamine on kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravis tavaline.

Milles seisneb uuringute põhjal Ulunar Breezhaleri kasulikkus?

Ravimit Ulunar Breezhaler uuriti kahes põhiuuringus, kus osales kokku 2667 kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsienti. Ühes uuringus võrreldi ravimit Ulunar Breezhaler platseeboga (näiv inhalaator) või eraldi manustatava indakaterooli või glükopürrooniumiga ning teises võrreldi ravimit Ulunar Breezhaler flutikasooni ja salmeterooli kombinatsiooniga, mis on kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse standardravi. Mõlemas uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja see, kuidas Ulunar Breezhaler parandas patsientide forsseeritud ekspiratoorse mahtu (FEV_1 , suurim õhukogus, mida inimene suudab 1 s jooksul välja hingata) pärast 26-nädalast ravi.

Esimeses uuringus oli ravi Ulunar Breezhaleriga efektiivsem kui platseeboga ja suurendas FEV_1 väärtust keskmiselt 200 ml võrra. Ulunar Breezhaler suurendas FEV_1 väärtust 70 ml võrra rohkem kui ainult indakaterool ja 90 ml võrra rohkem kui ainult glükopürroonium. Teises uuringus suurenes FEV_1 väärtus Ulunar Breezhaleri kasutamisel keskmiselt 140 ml rohkem kui flutikasooni ja salmeterooli kasutamisel.

Kolmas uuringu hindas Ulunar Breezhaleri toimet ägenemiste sagedusele patsientidel 64 ravinädala jooksul võrreldes glükopürrooniumi või tiotropiumiga toimuva raviga (samuti kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravimid). Ulunar Breezhaleri kasutamisel harvenes ägenemine 10–12% rohkem kui tiotropiumi ja glükopürrooniumi kasutamisel.

Mis riskid Ulunar Breezhaleriga kaasnevad?

Ulunar Breezhaleri kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on ülemiste hingamisteede nakkused (külmetused).

Ulunar Breezhaleri kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Ulunar Breezhaler heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Ulunar Breezhaleri kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Ulunar Breezhaleri toimed kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse sümptomite leevendamisel olid kliiniliselt olulised. Komitee järeldas siiski, et ravimi toime ägenemiste sageduse vähenemisel oli liiga vähene, et soovitada seda ägenemiste vähendamiseks. Ulunar Breezhaleri ohutus on võrreldav indakaterooli ja glükopürrooniumi ohutusega nende eraldi kasutamisel. Uuringutes täheldatud kõrvalnähud olid üldiselt healoomulised ja hallatavad.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ulunar Breezhaleri ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Ulunar Breezhaleri võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Ulunar Breezhaleri omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Ulunar Breezhaleri kohta

Euroopa Komisjon andis Ulunar Breezhaleri müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 23. aprillil 2014.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Ulunar Breezhaleri kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Ulunar Breezhaleriga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2014.