



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Ulunar Breezhaler

indakateroli/glykopyrroonium

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Ulunar Breezhaler. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille sekä suosituksiin sen käytön ehdoista. Sen tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Ulunar Breezhalerin käytöstä.

Potilas saa Ulunar Breezhalerin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Ulunar Breezhaler on ja mihin sitä käytetään?

Ulunar Breezhaler on lääke, joka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, indakaterolia (85 mikrogrammaa) ja glykopyrrooniumia (43 mikrogrammaa). Sitä käytetään oireita lievittävänä ylläpitohoitona aikuispotilaiden keuhkohtaumataudissa (COPD). COPD on pitkäaikaissairaus, jossa hengitystiet ja keuhkorakkulat keuhkojen sisällä vaurioituvat tai tukkeutuvat, jolloin potilaan on vaikeaa hengittää ilmaa sisään ja ulos.

Lääke on sama kuin Ultibro Breezhaler, jolla on jo myyntilupa Euroopan unionin alueella. Ultibro Breezhaleria valmistava lääkeyhtiö on ilmoittanut, että sitä koskevaa tieteellistä tietoa voidaan käyttää myös Ulunar Breezhalerin osalta ("tietoinen suostumus").

Miten Ulunar Breezhaleria käytetään?

Ulunar Breezhaleria on saatavana kapseleina, jotka sisältävät inhalaatiojauhetta. Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Suosittelun annos on yhden kapselin sisältö inhaloituna kerran vuorokaudessa. Lääkettä otetaan samaan aikaan päivästä joka päivä Ulunar Breezhaler -inhalaattorilla. Kapseleiden sisältöä ei saa inhaloida millään muulla välineellä.

Jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, Ulunar Breezhalerin käyttö edellyttää huolellista hyöty-riskisuhteen arviointia.

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



Miten Ulunar Breezhaler vaikuttaa?

Ulunar Breezhalerin vaikuttavat aineet indakateroli ja glykopyrronium toimivat eri tavoin. Ne laajentavat COPD-potilaiden hengitysteitä ja helpottavat hengittämistä.

Indakateroli on pitkävaikutteinen beeta-2-agonisti. Se kiinnittyy beeta-2-adrenoreseptoreihin, joita on monien elinten lihaksissa, kuten keuhkojen ilmatiehyissä. Kun indakaterolia inhaloidaan, se siirtyy ilmatiehyiden reseptoreihin ja aktivoi ne. Tällöin ilmatiehyiden lihakset rentoutuvat.

Glykopyrronium on muskariinireseptorin antagonistista. Se vaikuttaa estämällä muskariinireseptoreita, jotka kontrolloivat lihasten supistumista. Kun glykopyrroniumia inhaloidaan, hengitysteiden lihakset rentoutuvat.

Näiden kahden vaikuttavan aineen yhdistelmä pitää hengitystiet avoinna, jolloin potilaan hengitys helpottuu. Muskariinireseptorin antagonistien ja pitkävaikutteisten beeta-2-agonistien yhdistelmää käytetään yleisesti COPD:n hoidossa.

Mitä hyötyä Ulunar Breezhalerista on havaittu tutkimuksissa?

Ulunar Breezhaleria on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 2 667 COPD-potilasta. Ensimmäisessä tutkimuksessa Ulunar Breezhalerin vaikutuksia verrattiin lumelääkkeeseen (näennäishoitoon) tai pelkkään indakateroliin tai glykopyrroniumiin, ja toisessa tutkimuksessa Ulunar Breezhaleria verrattiin flutikasonin ja salmeterolin yhdistelmään, joka on COPD:n tavanomainen hoito. Kummassakin tutkimuksessa tehokkuuden päämittarina oli se, miten Ulunar Breezhaler paransi 26 viikon hoidon jälkeen potilaiden uloshengityksen sekuntikapasiteettia (FEV₁) eli sekunnissa ulos puhallettavissa olevaa enimmäisilmamäärää.

Ensimmäinen tutkimus osoitti, että Ulunar Breezhaler -hoito oli tehokkaampaa kuin lumelääke ja paransi FEV₁-arvoa keskimäärin vähintään 200 millilitraa. Ulunar Breezhaler myös nosti FEV₁-arvoa 70 millilitraa enemmän kuin indakateroli yksinään käytettynä ja 90 millilitraa enemmän kuin glykopyrronium yksinään käytettynä. Toisessa tutkimuksessa Ulunar Breezhaler -hoito paransi FEV₁-arvoa keskimäärin 140 millilitraa enemmän kuin flutikasonin ja salmeterolin yhdistelmä.

Kolmannessa tutkimuksessa Ulunar Breezhalerin vaikutuksia tarkasteltiin vertaamalla potilailla 64 hoitoviikon aikana esiintyneiden taudin pahenemisvaiheiden määrää glykopyrroniumia tai tiotropiumia (toinen keuhkohtaumataudin hoitoon käytetty lääke) saaneilla esiintyneiden pahenemisvaiheiden määrään. Ulunar Breezhaler vähensi pahenemisvaiheiden määrää 10–12 prosenttia enemmän kuin tiotropiumi ja glykopyrronium.

Mitä riskejä Ulunar Breezhaleriin liittyy?

Ulunar Breezhalerin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat ylähengitystieinfektiot (flunssa).

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Ulunar Breezhaler on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Ulunar Breezhalerin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Ulunar Breezhaler lievitti kliinisesti merkittävästi COPD:n oireita. CHMP katsoi kuitenkin, että sen pahenemisvaiheiden määrää vähentävä vaikutus oli niin pieni, ettei sitä voi suositella pahenemisvaiheiden vähentämiseen. Mitä turvallisuuteen tulee, Ulunar Breezhaler on verrattavissa yksinään käytettyyn indakateroliin ja glykopyrroniumiin. Tutkimuksissa ilmenneet sivuvaikutukset olivat yleensä vaarattomia, ja niitä pidettiin hallittavina.

Miten voidaan varmistaa Ulunar Breezhalerin turvallinen ja tehokas käyttö?

Ulunar Breezhalerin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Ulunar Breezhaleria koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisätietoja löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#).

Muita tietoja Ulunar Breezhalerista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Ulunar Breezhaleria varten 23. huhtikuuta 2014.

Ulunar Breezhaleria koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports. Lisää tietoja Ulunar Breezhaler -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2014.