



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Ultibro Breezhaler

Indakaterol / glikopironij

Ovo je sažetak Europskog javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Ultibro Breezhaler. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja Ultibro Breezhaler.

Praktične informacije o korištenju Ultibro Breezhaler bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Ultibro Breezhaler i za što se koristi?

Ultibro Breezhaler je lijek koji sadrži dvije djelatne tvari, indakaterol (85 mikrograma) o glikopironij (43 mikrograma). Koristi se za održavanje (redovito) liječenje i za olakšavanje simptoma kronične opstruktivne plućne bolesti (KOBP) u odraslih. KOBP je dugotrajna bolest kod koje su dišni putovi i zračne vrećice unutar pluća oštećene ili blokirane što uzrokuje udisanje ili izdisanje zraka iz pluća.

Kako se Ultibro Breezhaler koristi?

Ultibro Breezhaler dostupan je u obliku koje sadrže prašak za inhalaciju o može se dobiti samo na recept.

Preporučena doza je jedna inhalacija jednom dnevno sadržaja praška jedne kapsule. Uzima se svaki dan u isto vrijeme upotrebom uređaja Ultibro Breezhaler. Sadržaj kapsula ne smije se udisati upotrebom drugog uređaja.

U bolesnika s teško oštećenom funkcijom bubrega Ultibro Breezhaler treba koristiti samo nakon pomne procjene omjera koristi i rizika.

Kako Ultibro Breezhaler djeluje?

Djelatne tvari u Ultibro Breezhaler, indakaterol i glikopironij, djeluju na različite načine kako bi proširili dišne putove i poboljšali disanje u KOBP.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telefon +44 (0)20 7418 8400 **Telefaks** +44 (0)20 7418 8416

E-pošta info@ema.europa.eu **Web stranica** www.ema.europa.eu

Agencija Europske unije



Indakaterol je dugodjelujući beta-2-agonist. Djeluje vezivanjem na beta-2-adrenergične receptore koji se nalaze u mišićima mnogih organa uključujući i pluća. Prilikom udisanja, indakaterol stiže do receptora u dišnim putovima i aktivira ih. To uzrokuje opuštanje mišića dišnih putova.

Glikopironij je antagonist muskarinskih receptora. Djeluje blokadom određenih receptora zvanih muskarinski receptori koji kontroliraju kontrakciju mišića. Kad se glikopironij udiše, uzrokuje opuštanje mišića dišnih putova.

Kombinirano djelovanje dvije djelatne tvari pomaže u održavanju dišnih putova otvorenim te omogućava da bolesnike lakše diše. Antagonisti muskarinskih receptora i dugodjelujući beta-2-adrenergični antagonisti često se kombiniraju u liječenju KOBP-a.

Koje su koristi lijeka Ultibro Breezhaler dokazane u ispitivanjima?

Ultibro Breezhaler ispitan je u dva glavna ispitivanja koja uključuju 2 667 bolesnika s KOBP. Dok je jedno ispitivanje uspoređivalo učinke lijeka Ultibro Breezhaler s onima od placeba (slijepa inhalacija) ili samog indakaterola ili glikopirija, drugo je ispitivanje uspoređivalo Ultibro Breezhaler s flutikazonom i salmeterolom, standardnim liječenjem za KOBP. U oba ispitivanja, glavna mjera djelotvornosti bila je način na koji je Ultibro Breezhaler poboljšao bolesnikove forsirane izdisajne volumene (FEV₁, maksimalni volumen zraka koji osoba može izdahnuti u jednoj sekundi) nakon 26 tjedana liječenja.

Prvo je ispitivanje pokazalo da je liječenje lijekom Ultibro Breezhaler bilo djelotvornije od placeba i da je povećalo FEV₁ u prosjeku za 200 ml više. Ultibro Breezhaler također je povećao FEV₁ za 70 ml više od samo indakaterola i za 90 ml više od samog glikopirija. U drugom ispitivanju prosječan porast u FEV₁ bio je 140 ml viši s Ultibro Breezhaler nego s flutikazonom i salmeterolom.

Treće je ispitivanje proučavalo učinke lijeka Ultibro Breezhaler na stupanj egzacerbacija (pogoršanja) kod bolesnika koji su prošli 64 tjedna liječenja u usporedbi s liječenjem glikopironijem ili tiotropijem (druga liječenja za KOBP). Smanjenje stope pogoršanja bila je 10 do 12 % viša s lijekom Ultibro Breezhaler nego s tiotropijem i glikopironijem.

Koji su rizici povezani s lijekom Ultibro Breezhaler?

Najčešće su nuspojave lijeka Ultibro Breezhaler (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) infekcije gornjeg respiratornog trakta (prehlade).

Potpuni popis nuspojava koje su zabilježene s Ultibro Breezhaler potražite u uputi o lijeku.

Za što je Ultibro Breezhaler odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji odlučilo je da koristi od lijeka Ultibro Breezhaler nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. Učinci lijeka Ultibro Breezhaler, kad se koristi za olakšavanje simptoma KOBP, bili su klinički značajni. Međutim, CHMP je smatrao da su njegovi učinci na smanjivanje stope pogoršavanja bili premaleni kako bi se preporučila njegova upotreba za smanjivanje pogoršavanja. Vezano uz njegovu sigurnost, Ultibro Breezhaler može se uspoređivati s indakaterolom i glikopironijem koji se koriste kao zasebni lijekovi. Nuspojave uočene u ispitivanjima općenito su se smatrale dobroćudnim i izlječivim.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ultibro Breezhaler?

Razvijen je plan upravljanja rizikom kako bi se osiguralo da se Ultibro Breezhaler koristi što je sigurnije moguće. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku za Ultibro

Breezhaler uključene su sigurnosne informacije uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Druge informacije o Ultibro Breezhaler

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za Ultibro Breezhaler vrijedi na prostoru Europske unije od 19/09/2013.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Ultibro Breezhaler može se naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju s Ultibro Breezhaler pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran 09-2013.