



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR, sažetak za javnost**

---

# Ulunar Breezhaler

Indakaterol / glikopironij

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

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

## **Što je Ulunar Breezhaler i za što se koristi?**

Ulunar Breezhaler je lijek koji sadrži dvije djelatne tvari, indakaterol (85 mikrograma) i glikopironij (43 mikrograma). Koristi se za održavanje liječenja (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.

Ovaj lijek je isti kao i Ultibro Breezhaler, koji je već odobren u Europskoj uniji. Proizvođač lijeka Ultibro Breezhaler pristao je da se njegovi znanstveni podaci koriste za lijek Ulunar Breezhaler (tzv. „informirani pristanak“).

## **Kako se Ulunar Breezhaler koristi?**

Ulunar 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 Ulunar Breezhaler. Sadržaj kapsula ne smije se udisati upotrebom drugog uređaja.

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



## Kako Ulunar Breezhaler djeluje?

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

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-antagonisti često se kombiniraju u liječenju KOBP-a.

## Koje su koristi lijeka Ulunar Breezhaler dokazane u ispitivanjima?

Ulunar Breezhaler ispitan je u dva glavna ispitivanja koja uključuju 2 667 bolesnika s KOBP. Dok je jedno ispitivanje uspoređivalo učinke lijeka Ulunar Breezhaler s onima od placeba (slijepa inhalacija) ili samog indakaterola ili glikopirija, drugo je ispitivanje uspoređivalo Ulunar Breezhaler s flutikazonom i salmeterolom, standardnim liječenjem za KOBP. U oba ispitivanja, glavna mjera djelotvornosti bila je način na koji je Ulunar Breezhaler poboljšao bolesnikove forsirane izdisajne volumene (FEV<sub>1</sub>, maksimalni volumen zraka koji osoba može izdahnuti u jednoj sekundi) nakon 26 tjedana liječenja.

Prvo je ispitivanje pokazalo da je liječenje lijekom Ulunar Breezhaler bilo djelotvornije od placeba i da je povećalo FEV<sub>1</sub> u prosjeku za 200 ml više. Ulunar Breezhaler također je povećao FEV<sub>1</sub> za 70 ml više od samo indakaterola i za 90 ml više od samog glikopirija. U drugom ispitivanju prosječan porast u FEV<sub>1</sub> bio je 140 ml viši s Ulunar Breezhaler nego s flutikazonom i salmeterolom.

Treće je ispitivanje proučavalo učinke lijeka Ulunar 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 Ulunar Breezhaler nego s tiotropijem i glikopironijem.

## Koji su rizici povezani s lijekom Ulunar Breezhaler?

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

Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## Za što je Ulunar Breezhaler odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji odlučilo je da koristi od lijeka Ulunar Breezhaler nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. Učinci lijeka Ulunar 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 sigurnosti, Ulunar 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 Ulunar Breezhaler?**

Razvijen je plan upravljanja rizikom kako bi se osiguralo da se Ulunar Breezhaler koristi što je sigurnije moguće. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku za Ulunar Breezhaler uključene su sigurnosne informacije uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

## **Druge informacije o lijeku Ulunar Breezhaler**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za Ulunar Breezhaler vrijedi na prostoru Europske unije od 23/04/2014.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) kao i plan upravljanja rizikom nalaze se 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 Ulunar Breezhaler pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 04-2014.