



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ultibro Breezhaler

Indakaterol / glikopirrónium

Ez az Ultibro Breezhaler-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Ultibro Breezhaler alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Ultibro Breezhaler alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer az Ultibro Breezhaler és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ultibro Breezhaler két hatóanyagot, indakaterolt (85 mikrogramm) és glikopirróniumot (43 mikrogramm) tartalmazó gyógyszer. A krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) tüneteinek enyhítésére, fenntartó (rendszeres) kezelésként alkalmazzák felnőtteknél. A COPD egy hosszan tartó betegség, amelynek során a légutak és a tüdőben lévő léghólyagok károsodnak vagy elzáródnak, ami ki- és belégzési nehézséghez vezet.

Hogyan kell alkalmazni az Ultibro Breezhaler-t?

Az Ultibro Breezhaler inhalációs port tartalmazó kapszula formájában, csak receptre kapható.

Az ajánlott adag egyetlen kapszula por formájú tartalmának belélegzése naponta egyszer. Az adagot naponta ugyanabban az időpontban kell belélegezni az Ultibro Breezhaler eszközzel. A kapszulák tartalmát kizárólag ezzel az eszközzel szabad belélegezni.

A súlyosan károsodott vesefunkciójú betegeknél az Ultibro Breezhaler csak az előny-kockázat körültekintő mérlegelése után alkalmazható.



Hogyan fejti ki hatását az Ultibro Breezhaler?

Az Ultibro Breezhaler hatóanyagai, az indakaterol és a glikopirronium egymástól eltérő módon tágítják a légutakat és könnyítik a COPD-ben szenvedő beteg légzését.

Az indakaterol hosszú hatású béta-2-agonista. Az indakaterol számos szerv, többek között a tüdőben található légutak izmaiban lévő béta-2-adrenerg receptorokhoz kötődik. Belégzéskor az indakaterol eljut a légutak receptoraihoz és aktiválja azokat. Ennek hatására a légutak izmai ellazulnak.

A glikopirronium muszkarin-receptor antagonist. Az izmok összehúzódását szabályozó muszkarin-receptorok gátlásával fejti ki hatását. Belégzéskor a glikopirronium ellazítja a légutak izmait.

A két hatóanyag összetett hatása segít nyitva tartani a légutakat, és lehetővé teszi a betegnek, hogy könnyebben lélegezzon. A muszkarin-receptor antagonistákat és a hosszú hatású béta-2-adrenerg agonistákat gyakran alkalmazzák együtt a COPD kezelésére.

Milyen előnyei voltak az Ultibro Breezhaler alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Ultibro Breezhaler-t két fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekbe összesen 2667, COPD-ben szenvedő beteget vontak be. Az egyik vizsgálatban az Ultibro Breezhaler hatását placebo (hatóanyag nélküli kezelés), vagy az önmagában adott indakaterol vagy glikopirronium hatásával hasonlították össze, míg a másik vizsgálatban az Ultibro Breezhaler-t a COPD standard kezelésére alkalmazott flutikazon-szalmeterol kombináció hatásával hasonlították össze. Mindkét vizsgálatban a hatásosság fő mértéke az erőltetett kilégzési térfogat (FEV₁, egy másodperc alatt kilélegezhető maximális levegőtérfogat) Ultibro Breezhaler-rel elért javulása volt 26 hetes kezelés után.

Az első vizsgálat kimutatta, hogy az Ultibro Breezhaler kezelés hatékonyabb, mint a placebo és átlagosan 200 ml-rel nagyobb mértékben növelte a FEV₁-értéket. Az Ultibro Breezhaler a FEV₁-értéket az önmagában adott indakaterolhoz képest 70 ml-rel, az önmagában adott glikopirroniumhoz képest pedig 90 ml-rel nagyon mértékben növelte. A második vizsgálatban a FEV₁ átlagos növekedése 140 ml-rel több volt az Ultibro Breezhaler kezeléssel a flutikazon-szalmeterol kombinációhoz képest.

Egy harmadik vizsgálatban azt tanulmányozták, hogy az Ultibro Breezhaler milyen hatással van az exacerbációk (fellángolások) gyakoriságára a 64 hetes kezelés során a glikopirroniumhoz vagy a tiotropiumhoz (a COPD kezelésére alkalmazott más gyógyszerekhez) képest. Az Ultibro Breezhaler kezeléssel az exacerbációk 10-12%-kal ritkábban jelentkeztek a tiotropiumhoz vagy a glikopirroniumhoz képest.

Milyen kockázatokkal jár az Ultibro Breezhaler alkalmazása?

Az Ultibro Breezhaler leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a felső légúti fertőzések (megfázások).

Az Ultibro Breezhaler alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Miért engedélyezték az Ultibro Breezhaler forgalomba hozatalát?

Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy az Ultibro Breezhaler előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezését az EU-ban. A COPD tüneteinek enyhítésére alkalmazott Ultibro Breezhaler hatásai klinikailag értelmezhetők. A CHMP azonban úgy vélte, hogy az exacerbációk gyakoriságának csökkentésére kifejtett hatás kismértékű volt ahhoz, hogy a készítményt ajánlani lehessen az

exacerbációk gyakoriságának csökkentésére. A biztonságosságot illetően az Ultibro Breezhaler hasonló a csak indakaterolt vagy glikopirroniumot tartalmazó gyógyszerekhez. A vizsgálatokban tapasztalt mellékhatások általában enyhék és kezelhetők voltak.

Milyen intézkedéseket hoztak az Ultibro Breezhaler biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Ultibro Breezhaler lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Ultibro Breezhaler-re vonatkozó alkalmazási előírásban és betegtájékoztatóban a biztonsági információkat, többek között az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket tüntették fel.

Az Ultibro Breezhaler-rel kapcsolatos egyéb információ:

2013 szeptember 19-én az Európai Bizottság az Ultibro Breezhaler-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Ultibro Breezhaler-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az Ultibro Breezhaler-rel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 09-2013.