



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Ultibro Breezhaler

Indacaterolo / glicopirronio

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Ultibro Breezhaler. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Ultibro Breezhaler.

Per informazioni pratiche sull'uso di Ultibro Breezhaler i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Ultibro Breezhaler?

Ultibro Breezhaler è un medicinale contenente due principi attivi, indacaterolo (85 microgrammi) e glicopirronio (43 microgrammi). È usato come terapia di mantenimento (regolare) per alleviare i sintomi in pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). La BPCO è una malattia cronica in cui le vie aeree e gli alveoli polmonari sono danneggiati o bloccati, con conseguente difficoltà di inspirazione ed espirazione dell'aria dai polmoni.

Come si usa Ultibro Breezhaler?

Ultibro Breezhaler è disponibile sotto forma di capsule contenenti una polvere per inalazione e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

La dose raccomandata è l'inalazione del contenuto di una capsula una volta al giorno. Il medicinale deve essere assunto ogni giorno alla stessa ora, utilizzando l'inalatore Ultibro Breezhaler. I contenuti delle capsule non devono essere inalati usando un altro dispositivo.

Nei pazienti con grave compromissione della funzione renale, Ultibro Breezhaler dovrebbe essere usato soltanto dopo un'attenta valutazione del rapporto rischi-benefici.



Come agisce Ultibro Breezhaler?

I principi attivi presenti in Ultibro Breezhaler, indacaterolo e glicopirronio, agiscono in modo diverso per dilatare le vie aeree e migliorare la respirazione nella BPCO.

Indacaterolo è un beta-2 agonista a lunga azione. Esso agisce legandosi ai recettori beta-2 adrenergici presenti nella muscolatura di molti organi, comprese le vie aeree polmonari. Una volta inalato, indacaterolo raggiunge i recettori nelle vie aeree e li attiva. In questo modo la muscolatura delle vie aeree si rilassa.

Glicopirronio è un antagonista dei recettori muscarinici. Agisce bloccando alcuni recettori denominati "recettori muscarinici", deputati al controllo della contrazione muscolare. Quando viene inalato, glicopirronio esercita un effetto rilassante sulla muscolatura delle vie aeree.

L'azione combinata dei due principi attivi aiuta a mantenere le vie aeree dilatate e permette al paziente di respirare più facilmente. Gli antagonisti dei recettori muscarinici e gli agonisti beta-2-adrenergici a lunga azione vengono solitamente combinati nel trattamento della BPCO.

Quali benefici di Ultibro Breezhaler sono stati evidenziati negli studi?

Ultibro Breezhaler è stato studiato nell'ambito di due studi principali cui hanno partecipato in totale 2 667 pazienti con BPCO. Uno studio metteva a confronto gli effetti di Ultibro Breezhaler con quelli di un placebo (un'inalazione priva di effetti sull'organismo) o indacaterolo o glicopirronio in monoterapia, mentre il secondo studio metteva a confronto Ultibro Breezhaler con fluticasone e salmeterolo, un trattamento standard per la BPCO. In entrambi gli studi, il principale parametro dell'efficacia è stato il miglioramento del volume espiratorio forzato (FEV₁, il volume massimo d'aria che una persona è in grado di espirare in un secondo) dei pazienti trattati con Ultibro Breezhaler dopo 26 settimane di terapia.

Il primo studio ha dimostrato che il trattamento con Ultibro Breezhaler è stato più efficace del placebo e, in media, ha aumentato il FEV₁ di 200 ml in più. Inoltre, Ultibro Breezhaler ha aumentato il FEV₁ di 70 ml in più rispetto a indacaterolo assunto in monoterapia e di 90 ml in più rispetto a glicopirronio assunto in monoterapia. Nel secondo studio il FEV₁ è aumentato in media 140 ml in più con la terapia a base di Ultibro Breezhaler rispetto alla terapia con fluticasone e salmeterolo.

Un terzo studio ha esaminato gli effetti di Ultibro Breezhaler sulla percentuale delle esacerbazioni dei sintomi registrate nell'arco di 64 settimane di trattamento rispetto alla terapia con glicopirronio o tiotropio (altri trattamenti della BPCO). La riduzione della percentuale di esacerbazioni è stata dal 10 al 12% più alta con Ultibro Breezhaler rispetto a tiotropio e glicopirronio.

Quali sono i rischi associati a Ultibro Breezhaler?

Gli effetti indesiderati più comuni con Ultibro Breezhaler (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono infezioni a carico delle alte vie respiratorie (raffreddori).

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Ultibro Breezhaler, vedere il foglio illustrativo.

Perché Ultibro Breezhaler è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Ultibro Breezhaler sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Gli effetti di Ultibro Breezhaler somministrato per alleviare i sintomi della BPCO sono stati clinicamente significativi. Tuttavia, il CHMP ha ritenuto che i suoi effetti sulla riduzione della percentuale di esacerbazioni fossero troppo limitati per raccomandare l'uso dei medicinali nella riduzione delle esacerbazioni. Quanto alla sicurezza, Ultibro Breezhaler è paragonabile a indacaterolo e glicopirronio

usati in monoterapia. Gli effetti collaterali osservati negli studi sono stati generalmente benigni e sono considerati gestibili.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ultibro Breezhaler?

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Ultibro Breezhaler sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio informativo di Ultibro Breezhaler sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Ultibro Breezhaler

Il 19 Settembre 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Ultibro Breezhaler, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Ultibro Breezhaler consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Ultibro Breezhaler, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 09-2013.