



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Ulunar Breezhaler

indacaterol / glycopyrronium

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Ulunar 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 Ulunar Breezhaler.

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

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

Ulunar Breezhaler è un medicinale contenente due principi attivi, indacaterolo (85 microgrammi) e glicopirronio (43 microgrammi). È usato come terapia di mantenimento (periodico) 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 a livello dei polmoni.

Ulunar Breezhaler è identico a Ultibro Breezhaler, già autorizzato nell'Unione europea (UE). La ditta che produce Ultibro Breezhaler ha accettato che i relativi dati scientifici vengano usati anche per Ulunar Breezhaler ("consenso informato").

Come si usa Ulunar Breezhaler?

Ulunar Breezhaler è disponibile in 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. Tale dose deve essere assunta ogni giorno alla stessa ora avvalendosi del dispositivo specifico per Ulunar Breezhaler. Il contenuto delle capsule non deve essere inalato usando altri dispositivi.

Nei pazienti con funzione renale gravemente ridotta, Ulunar Breezhaler deve essere usato solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischi/benefici.

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



Come agisce Ulunar Breezhaler?

I principi attivi di Ulunar Breezhaler, indacaterolo e glicopirronio, agiscono in maniera diversa per allargare le vie aeree e migliorare la respirazione nei pazienti affetti da BPCO.

Indacaterolo è un beta-2 agonista a lunga azione. 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", che controllano la 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 Ulunar Breezhaler sono stati evidenziati negli studi?

Ulunar Breezhaler è stato esaminato in due studi principali condotti su un totale di 2 667 pazienti affetti da BPCO. Uno studio metteva a confronto gli effetti di Ulunar Breezhaler con quelli di un placebo (un'inalazione priva di effetti sull'organismo) o con indacaterolo o glicopirronio in monoterapia, mentre il secondo studio metteva a confronto Ulunar Breezhaler con fluticasone e salmeterolo, un trattamento standard per la BPCO. In entrambi gli studi, la principale misura dell'efficacia era il miglioramento indotto da Ulunar Breezhaler nel volume espiratorio forzato dei pazienti (FEV_1 , ossia il volume massimo d'aria che una persona può espirare in un secondo) dopo 26 settimane di trattamento.

Il primo studio ha rilevato che il trattamento con Ulunar Breezhaler era più efficace del placebo e aumentava il FEV_1 in media di oltre 200 ml. Inoltre, Ulunar Breezhaler aumentava il FEV_1 di 70 ml rispetto a indacaterolo e di 90 ml rispetto a glicopirronio, entrambi assunti in monoterapia. Nel secondo studio il FEV_1 aumentava in media di 140 ml nel trattamento con Ulunar Breezhaler rispetto al trattamento con fluticasone e salmeterolo.

Un terzo studio ha esaminato gli effetti di Ulunar Breezhaler sul tasso di esacerbazioni dei sintomi riferite dai pazienti nell'arco di 64 settimane di trattamento rispetto al trattamento con glicopirronio o tiotropio (altri trattamenti della BPCO). La riduzione del tasso di esacerbazioni era del 10-12 % maggiore con Ulunar Breezhaler rispetto a tiotropio e glicopirronio.

Quali sono i rischi associati a Ulunar Breezhaler?

Gli effetti indesiderati più comuni di Ulunar 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 e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Ulunar Breezhaler è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Ulunar Breezhaler sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Gli effetti di Ulunar Breezhaler nell'alleviamento dei sintomi della BPCO sono stati clinicamente significativi. Tuttavia, il CHMP ha ritenuto che i suoi effetti sulla riduzione del tasso di esacerbazioni fossero troppo limitati per raccomandarne l'uso nella riduzione delle esacerbazioni. Quanto alla sicurezza, Ulunar Breezhaler è paragonabile a indacaterolo e glicopirronio usati in monoterapia. Gli effetti indesiderati osservati negli studi sono stati generalmente benigni e sono considerati gestibili.

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

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

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

Altre informazioni su Ulunar Breezhaler

Il 23 Aprile 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Ulunar Breezhaler, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto dei piani di gestione dei rischi di Ulunar Breezhaler, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Ulunar Breezhaler, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 04-2014.