



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

# Ulunar Breezhaler

indakaterolis / glikopironis

Šis dokumentas yra Ulunar Breezhaler Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Ulunar Breezhaler.

Praktinės informacijos apie Ulunar Breezhaler vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

## Kas yra Ulunar Breezhaler ir kam jis vartojamas?

Ulunar Breezhaler – tai vaistas, kurio sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų indakaterolio (85 mikrogramai) ir glikopironio (43 mikrogramai). Jis vartojamas taikant palaikomąjį gydymą, siekiant palengvinti suaugusiesiems pasireiškiančius lėtinės obstrukcinės plaučių ligos (LOPL) simptomus. LOPL yra ilgalaikė liga, kuria sergant pažeidžiami arba užsikemša plaučiuose esantys kvėpavimo takai ir alveolės, todėl pacientams pasidaro sunku įkvėpti oro ir jį iškvėpti.

Šis vaistas yra toks pat kaip Ultibro Breezhaler, kuriam jau suteiktas rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES). Ultibro Breezhaler gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis Ulunar Breezhaler („informuoto asmens sutikimas“).

## Kaip vartoti Ulunar Breezhaler?

Ulunar Breezhaler tiekiamas kapsulių, kuriose yra inhaliaciniai milteliai, forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą.

Rekomenduojama dozė yra viena inhaliacija per parą, įkvėpiant vienoje kapsulėje esančius miltelius. Vaistas vartojamas kiekvieną dieną tuo pačiu metu, naudojant Ulunar Breezhaler inhaliatorių. Kapsulėje esančių miltelių negalima įkvėpti per kokią nors kitą prietaisą.



Pacientams, turintiems sunkių inkstų veiklos sutrikimų, vartoti Ulunar Breezhaler reikėtų skirti tik gerai įvertinus naudos ir rizikos balansą.

## **Kaip veikia Ulunar Breezhaler?**

Skirtingai veikdamos veikliosios Ulunar Breezhaler medžiagos indakaterolis ir glikopironis išplečia kvėpavimo takus ir gerina sergančiųjų LOPL kvėpavimą.

Indakaterolis yra ilgalaikio poveikio beta-2 agonistas. Ši medžiaga jungiasi prie beta-2 adrenerginųjų receptorių, kurių yra daugelio organų, įskaitant plaučiuose esančius kvėpavimo takus, raumenyse. Įkvėptas indakaterolis pasiekia kvėpavimo takuose esančius receptorių ir juos aktyvina. Dėl to kvėpavimo takų raumenys atsipalaiduoja.

Glikopironis yra muskarininių receptorių antagonistas. Ši medžiaga blokuoja tam tikrus receptorių, vadinamus muskarininiiais receptoriais, kurie kontroliuoja raumenų susitraukimą. Įkvėpus glikopironio, dėl šios medžiagos poveikio kvėpavimo takų raumenys atsipalaiduoja.

Dėl bendro šių dviejų veikliųjų medžiagų veikimo kvėpavimo takai išlieka atviri, dėl to pacientas gali lengviau kvėpuoti. Gydant LOPL, muskarininių receptorių antagonistai ir ilgalaikio poveikio beta-2 agonistai dažnai vartojami kartu.

## **Kokia Ulunar Breezhaler nauda nustatyta tyrimuose?**

Ulunar Breezhaler buvo tiriamas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 2 667 LOPL sergantys pacientai. Viename tyrime buvo lyginamas Ulunar Breezhaler ir placebo (preparato be veikliosios medžiagos) arba Ulunar Breezhaler ir po vieną vartojamų indakaterolio arba glikopironio poveikis, o kitame tyrime Ulunar Breezhaler buvo lyginamas su flutikazono ir salmeterolio deriniu – standartine LOPL gydymo priemone. Abiejuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo tai, kiek padidėjo paciento forsutas iškvėpimo tūris (FIT<sub>1</sub> – didžiausias oro tūris, kurį asmuo gali iškvėpti per sekundę) per 26 gydymo Ulunar Breezhaler savaites.

Pirmajame tyrime nustatyta, kad gydymas Ulunar Breezhaler buvo veiksmingesnis už placebo ir kad vartojant šį vaistą FIT<sub>1</sub> padidėjo vidutiniškai 200 ml daugiau nei vartojant placebo. Be to, vartojant Ulunar Breezhaler FIT<sub>1</sub> padidėjo 70 ml daugiau, nei vartojant vieną indakaterolį ir 90 ml daugiau nei vartojant vieną glikopironį. Antrajame tyrime gydant Ulunar Breezhaler FIT<sub>1</sub> padidėjo 140 ml daugiau nei gydant flutikazono ir salmeterolio deriniu.

Trečiajame tyrime buvo analizuojamas Ulunar Breezhaler poveikis paūmėjimų, kuriuos pacientai patyrė per 64 gydymo savaites, dažniui, palyginti su glikopironio arba tiotropio (kitų vaistų nuo LOPL) poveikiu. Vartojant Ulunar Breezhaler paūmėjimų dažnis sumažėjo 10–12 proc. daugiau, nei vartojant tiotropį ir glikopironį.

## **Kokia rizika siejama su Ulunar Breezhaler vartojimu?**

Dažniausi Ulunar Breezhaler šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (sloga).

Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Ulunar Breezhale buvo patvirtintas?**

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Ulunar Breezhaler nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Ulunar Breezhaler poveikis buvo kliniškai reikšmingas siekiant palengvinti LOPL simptomus. Tačiau CHMP laikėsi

nuomonės, kad Ulunar Breezhaler poveikis siekiant sumažinti paūmėjimų dažnį buvo pernelyg silpnas, kad šį vaistą būtų galima rekomenduoti vartoti paūmėjimams sumažinti. Saugumo požiūriu Ulunar Breezhaler panašus į atskirai vartojamus indakaterolį ir glikopironį. Tyrimų metu nustatyti šalutiniai reiškiniai dažniausiai buvo lengvi, ir laikytasi nuomonės, kad juos galima kontroliuoti.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ulunar Breezhaler vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Ulunar Breezhaler vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Ulunar Breezhaler preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti rizikos valdymo plano santraukoje ([summary of the risk management plan](#)).

## **Kita informacija apie Ulunar Breezhaler**

Europos Komisija 2014 m. Balandžio 23 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Ulunar Breezhaler rinkodaros leidimą.

Išsamų Ulunar Breezhaler EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Ulunar Breezhaler rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-04.