



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Ultibro Breezhaler

indakaterols/glikopironijs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Ultibro Breezhaler*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra novērtēja šīs zāles, pirms ieteikt tās reģistrēt ES un sniegt ieteikumus par *Ultibro Breezhaler* lietošanu. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Ultibro Breezhaler* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Ultibro Breezhaler* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Ultibro Breezhaler* un kāpēc tās lieto?

Ultibro Breezhaler ir zāles, kas satur divas aktīvās vielas, indakaterolu (85 mikrogramus) un glikopironiju (43 mikrogramus). Tās lieto kā (regulāru) balstterapiju, lai mazinātu hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) simptomus pieaugušajiem. HOPS ir ilgstoša slimība, kuras gadījumā tiek bojāti un nosprostoti elpceļi un gaisa maisi plaušās, kas apgrūtina gaisa ieelpošanu plaušās un izelpošanu no tām.

Kā lieto *Ultibro Breezhaler*?

Ultibro Breezhaler ir pieejamas kapsulu veidā. Kapsulas satur inhalācijas pulveri. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Ieteicamā deva ir vienas kapsulas sastāvā esošā pulvera viena inhalācija vienreiz dienā. Šīs zāles lieto vienā un tai pašā laikā katru dienu, izmantojot *Ultibro Breezhaler* ierīci. Kapsulu saturu nedrīkst inhalēt, izmantojot citu ierīci.

Pacientiem, kuriem ir stipri pavājināta nieru darbība, *Ultibro Breezhaler* drīkst lietot tikai pēc rūpīgas ieguvumu un riska novērtēšanas.



Kā *Ultibro Breezhaler* darbojas?

Ultibro Breezhaler aktīvās vielas indakaterols un glikopironijs atšķirīgā veidā paplašina elpceļus un atvieglo elpošanu HOPS gadījumā.

Indakaterols ir ilgstošas darbības beta-2 agonists. Tas darbojas, piesaistoties pie beta-2 adrenerģiskajiem receptoriem, kas atrodas daudzu orgānu muskuļos, tostarp plaušu elpceļos. Pēc inhalācijas indakaterols sasniedz elpceļos esošos receptorus un aktivizē tos. Tas izraisa elpceļu muskuļu atslābumu.

Glikopironijs ir muskarīna receptoru antagonists. Tas darbojas, bloķējot dažus muskarīna receptorus, kas kontrolē muskuļu saraušanos. Pēc inhalācijas glikopironijs izraisa elpceļu muskuļu atslābumu.

Abu aktīvo vielu apvienotā iedarbība palīdz uzturēt elpceļus atvērtus un atvieglo pacientam elpošanu. HOPS ārstēšanai muskarīna receptoru antagonistus bieži kombinē ar ilgstošas darbības beta-2 adrenerģiskiem agonistiem.

Kādas bija *Ultibro Breezhaler* lietošanas priekšrocības šajos pētījumos?

Ultibro Breezhaler ir pētītas divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 2667 pacientus ar HOPS. Vienā pētījumā *Ultibro Breezhaler* ietekmi salīdzināja ar placebo (neistas inhalācijas) vai atsevišķi lietota indakaterola vai glikopironija ietekmi, otrā pētījumā *Ultibro Breezhaler* salīdzināja ar flutikazonu un salmeterolu, HOPS standarta ārstēšanas līdzekļiem. Abos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija *Ultibro Breezhaler* nodrošināts forsētās izelpas tilpuma (FEV₁, maksimālā gaisa tilpuma, ko cilvēks var izelpot vienas sekundes laikā) uzlabojums pēc 26 ārstēšanas nedēļām.

Pirmajā pētījumā konstatēja, ka ārstēšana ar *Ultibro Breezhaler* bija efektīvāka nekā ar placebo, un FEV₁ palielinājās vidēji par 200 ml vairāk. *Ultibro Breezhaler* FEV₁ palielināja arī par 70 ml vairāk nekā atsevišķi lietots indakaterols un par 90 ml vairāk nekā atsevišķi lietots glikopironijs. Otrajā pētījumā, veicot ārstēšanu ar *Ultibro Breezhaler*, FEV₁ palielinājās vidēji par 140 ml vairāk, nekā veicot ārstēšanu ar flutikazonu un salmeterolu.

Trešajā pētījumā pētīja *Ultibro Breezhaler* ietekmi uz paasinājumu biežumu pacientiem 64 ārstēšanas nedēļu laikā, salīdzinot ar glikopironija vai tiotropija (citu HOPS ārstēšanas līdzekļu) terapiju. Lietojot *Ultibro Breezhaler*, paasinājumu biežums samazinājās par 10–12% vairāk, nekā lietojot tiotropiju un glikopironiju.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ultibro Breezhaler*?

Visbiežāk novērotās *Ultibro Breezhaler* blakusparādības (kuras var ietekmēt vairāk nekā 1 pacientu no 10) ir augšējo elpceļu infekcijas (saaukstēšanās).

Pilns visu *Ultibro Breezhaler* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Ultibro Breezhaler* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Ultibro Breezhaler*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES. *Ultibro Breezhaler* ietekme, lietojot HOPS simptomu mazināšanai, bija klīniski nozīmīga. Taču CHMP uzskatīja, ka šo zāļu ietekme uz paasinājumu biežumu bija pārāk maza, lai tās ieteiktu lietošanai paasinājumu biežuma mazināšanai. Attiecībā uz drošumu *Ultibro Breezhaler* ir salīdzināms ar atsevišķi lietotu indakaterolu un glikopironiju. Pētījumos novērotās blakusparādības kopumā bija labdabīgas un uzskatīja, ka tās ir novēršamas.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Ultibro Breezhaler* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Ultibro Breezhaler* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Ultibro Breezhaler* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Ultibro Breezhaler*

Eiropas Komisija 2013. gada 19. septembrī izsniedza *Ultibro Breezhaler* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Ultibro Breezhaler* EPAR teksts ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Ultibro Breezhaler* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 09-2013.