



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Ulunar Breezhaler

indakaterols/glikopironijs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Ulunar Breezhaler*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā, un sniegtu to lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Ulunar Breezhaler* lietošanu.

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

Kas ir *Ulunar Breezhaler* un kāpēc tās lieto?

Ulunar 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 elpceji un gaisa maisi plaušās, kas apgrūtina gaisa ieelpošanu plaušās un izelpošanu no tām.

Šīs zāles ir tādas pašas kā *Ultibro Breezhaler*, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). Uzņēmums, kas ražo *Ultibro Breezhaler*, piekrita, ka tā zinātniskos datus izmanto arī attiecībā uz *Ulunar Breezhaler* ("apzināta piekrišana").

Kā lieto *Ulunar Breezhaler*?

Ulunar 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 *Ulunar Breezhaler* ierīci. Kapsulu saturu nedrīkst inhalēt, izmantojot citu ierīci.

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

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



Kā *Ulunar Breezhaler* darbojas?

Ulunar 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 agonistiem.

Kādas bija *Ulunar Breezhaler* lietošanas priekšrocības šajos pētījumos?

Ulunar Breezhaler ir pētītas divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 2667 pacientus ar HOPS. Vienā pētījumā *Ulunar Breezhaler* ietekmi salīdzināja ar placebo (neīstas inhalācijas) vai atsevišķi lietota indakaterola vai glikopironija ietekmi, otrā pētījumā *Ulunar Breezhaler* salīdzināja ar flutikazonu un salmeterolu, HOPS standarta ārstēšanas līdzekļiem. Abos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija *Ulunar 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 *Ulunar Breezhaler* bija efektīvāka nekā ar placebo, un FEV₁ palielinājās vidēji par 200 ml vairāk. *Ulunar 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 *Ulunar Breezhaler*, FEV₁ palielinājās vidēji par 140 ml vairāk, nekā veicot ārstēšanu ar flutikazonu un salmeterolu.

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

Kāds risks pastāv, lietojot *Ulunar Breezhaler*?

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

Pilns visu blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Ulunar Breezhaler* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Ulunar Breezhaler*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES. *Ulunar 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 *Ulunar 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 un efektīvu *Ulunar Breezhaler* lietošanu?

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

Papildu informācija ir pieejama [riskā pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Ulunar Breezhaler*

Eiropas Komisija 2014. gada 23. aprīlī izsniedza *Ulunar Breezhaler* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Ulunar Breezhaler* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Ulunar Breezhaler* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējoreiz atjaunināja 04-2014.