



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Ulunar Breezhaler

## indacaterol/glycopyrronium

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Ulunar Breezhaler. Het geeft uitleg over hoe het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Ulunar Breezhaler.

Voor praktische informatie over het gebruik van Ulunar Breezhaler dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

### **Wat is Ulunar Breezhaler en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Ulunar Breezhaler is een geneesmiddel dat twee werkzame stoffen bevat: indacaterol (85 microgram) en glycopyrronium (43 microgram). Het wordt gebruikt als onderhoudsbehandeling (regelmatige behandeling) voor het verlichten van de symptomen van chronische obstructieve longziekte (COPD) bij volwassenen. COPD is een langdurige ziekte waarbij de luchtwegen en longblaasjes beschadigd of geblokkeerd raken, waardoor het moeilijk wordt om in- en uit te ademen.

Dit geneesmiddel is hetzelfde als Ultibro Breezhaler, waarvoor al een vergunning is verleend in de Europese Unie (EU). De fabrikant van Ultibro Breezhaler heeft ermee ingestemd dat de wetenschappelijke gegevens met betrekking tot Ultibro Breezhaler voor Ulunar Breezhaler worden gebruikt ('geïnformeerde toestemming').

### **Hoe wordt Ulunar Breezhaler gebruikt?**

Ulunar Breezhaler is verkrijgbaar in de vorm van capsules met een poeder voor inhalatie en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

De aanbevolen dosering is eenmaal daags één inhalatie van de inhoud van één capsule. Het middel moet elke dag op hetzelfde tijdstip worden ingenomen met behulp van de Ulunar Breezhaler-inhalator. De inhoud van de capsules mag met geen enkel ander hulpmiddel worden geïnhaleerd.



Bij patiënten met een ernstig verminderde nierfunctie mag Ulunar Breezhaler alleen worden gebruikt na een zorgvuldige baten-risicobeoordeling.

## Hoe werkt Ulunar Breezhaler?

De werkzame stoffen in Ulunar Breezhaler, indacaterol en glycopyrronium, werken op verschillende wijze om de luchtwegen te verwijden en de ademhaling te verbeteren bij COPD.

Indacaterol is een langwerkende bèta-2-agonist. Het werkt door zich te binden aan bèta-2-adrenerge receptoren die in de spiercellen van vele organen voorkomen, waaronder de luchtwegen van de longen. Wanneer indacaterol wordt geïnhaled, bereikt het de receptoren in de luchtwegen en activeert het die. Daardoor ontspannen de spieren van de luchtwegen zich.

Glycopyrronium is een muscarinereceptorantagonist. Het blokkeert de zogenoemde muscarinische receptoren, die de samentrekking van spieren sturen. Wanneer glycopyrronium wordt ingeademd, ontspannen de spieren van de luchtwegen zich.

De gecombineerde werking van de twee werkzame stoffen helpt de luchtwegen open te houden, zodat de patiënt gemakkelijker kan ademen. Muscarinereceptorantagonisten en langwerkende bèta-2-agonisten worden vaak gecombineerd bij de behandeling van COPD.

## Welke voordelen bleek Ulunar Breezhaler in onderzoeken te hebben?

Ulunar Breezhaler is bestudeerd in twee hoofdonderzoeken waarbij in totaal 2 667 patiënten met COPD betrokken waren. Terwijl in het ene onderzoek het effect van Ulunar Breezhaler vergeleken werd met dat van placebo (een schijnbehandeling) of indacaterol of glycopyrronium alleen, werd in het andere onderzoek Ulunar Breezhaler vergeleken met fluticason plus salmeterol, een standaardbehandeling voor COPD. In beide onderzoeken was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid de mate waarin Ulunar Breezhaler het geforceerd expiratoir volume (FEV<sub>1</sub>, de maximale hoeveelheid lucht die een persoon in één seconde kan uitademen) van de patiënt na 26 weken behandeling had verbeterd.

In het eerste onderzoek werd aangetoond dat behandeling met Ulunar Breezhaler werkzamer was dan placebo en het FEV<sub>1</sub> gemiddeld met 200 ml meer verhoogde. Ulunar Breezhaler verhoogde het FEV<sub>1</sub> ook met 70 ml meer dan indacaterol alleen en met 90 ml meer dan glycopyrronium alleen. In het tweede onderzoek was de gemiddelde stijging van het FEV<sub>1</sub> 140 ml meer bij de behandeling met Ulunar Breezhaler dan bij de behandeling met fluticason en salmeterol.

In een derde onderzoek werd het effect van Ulunar Breezhaler op het percentage exacerbaties (opflakkingen) dat tijdens 64 weken behandeling bij patiënten optrad, vergeleken met de behandeling met glycopyrronium of tiotropium (andere behandelingen voor COPD). Met Ulunar Breezhaler waren er 10 tot 12% minder exacerbaties dan met tiotropium en glycopyrronium.

## Welke risico's houdt het gebruik van Ulunar Breezhaler in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Ulunar Breezhaler (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn infecties van de bovenste luchtwegen (verkoudheden).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

## Waarom is Ulunar Breezhaler goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Ulunar Breezhaler groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd Ulunar Breezhaler voor gebruik in de EU goed te keuren. Het effect van Ulunar Breezhaler bij gebruik

ter verlichting van de symptomen van COPD was klinisch betekenisvol. Het CHMP was echter van oordeel dat het effect ervan op het verlagen van het percentage exacerbaties te klein was om het gebruik voor dit doel aan te bevelen. Wat de veiligheid betreft, is Ulunar Breezhaler vergelijkbaar met indacaterol en glycopyrronium gebruikt als afzonderlijke geneesmiddelen. De bijwerkingen die bij de onderzoeken werden waargenomen, waren doorgaans goedaardig en werden als beheersbaar beschouwd.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ulunar Breezhaler te waarborgen?**

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Ulunar Breezhaler te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Ulunar Breezhaler veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

## **Overige informatie over Ulunar Breezhaler:**

De Europese Commissie heeft op 23 april 2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ulunar Breezhaler verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Ulunar Breezhaler zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Ulunar Breezhaler.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2014.