



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Ulunar Breezhaler

indakaterol / glikopironium

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Ulunar Breezhaler. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Ulunar Breezhaler.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Ulunar Breezhaler należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Ulunar Breezhaler i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Ulunar Breezhaler to lek zawierający dwie substancje czynne: indakaterol (85 mikrogramów) i glikopironium (43 mikrogramy). Lek stosuje się w leczeniu podtrzymującym (standardowym) w celu złagodzenia objawów choroby u dorosłych z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP). POChP jest chorobą długotrwałą, w przebiegu której dochodzi do uszkodzenia lub zablokowania dróg oddechowych oraz woreczków pęcherzykowych w płucach, co prowadzi do trudności podczas wdychania i wydychania powietrza z płuc.

Lek ten ma taki sam skład jak produkt Ultibro Breezhaler, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca produkt Ultibro Breezhaler wyraziła zgodę na wykorzystanie jej danych naukowych dla produktu Ulunar Breezhaler („zgoda po uprzednim poinformowaniu”).

Jak stosować produkt Ulunar Breezhaler?

Lek Ulunar Breezhaler jest dostępny w postaci kapsułek zawierających proszek do inhalacji i jest wydawany wyłącznie z przepisu lekarza.

Zalecana dawka to jedna inhalacja zawartości jednej kapsułki raz na dobę. Dawkę przyjmuje się każdego dnia o tej samej porze, korzystając z przyrządu Ulunar Breezhaler. Inhalacji zawartości kapsułek nie wolno wykonywać przy użyciu żadnego innego przyrządu.



U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lek Ulunar Breezhaler należy stosować wyłącznie po wnikliwej ocenie stosunku korzyści do ryzyka.

Jak działa produkt Ulunar Breezhaler?

Substancje czynne leku Ulunar Breezhaler – indakaterol i glikopironium – działają na różne sposoby, prowadząc do rozszerzenia dróg oddechowych i usprawnienia oddychania w przebiegu POChP.

Indakaterol jest długo działającym beta₂-agonistą. Przyłącza się do receptorów beta₂-adrenergicznych znajdujących się w mięśniach wielu narządów, między innymi w drogach oddechowych. Po podaniu drogą wziewną indakaterol dociera do receptorów w drogach oddechowych i aktywuje je. Powoduje to rozluźnienie mięśni dróg oddechowych.

Glikopironium jest antagonistą receptorów muskarynowych. Blokuję receptory znane jako receptory muskarynowe, które kontrolują skurcze mięśni. Po podaniu drogą wziewną glikopironium powoduje rozluźnienie mięśni dróg oddechowych.

Skojarzone działanie tych dwóch substancji czynnych pomaga w utrzymaniu rozszerzonych dróg oddechowych i ułatwia oddychanie. Kombinacje antagonistów receptorów muskarynowych z długo działającymi agonistami receptorów beta₂-adrenergicznych są często stosowane w leczeniu POChP.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Ulunar Breezhaler zaobserwowano w badaniach?

Lek Ulunar Breezhaler oceniano w dwóch badaniach głównych z udziałem 2667 pacjentów z POChP. W jednym z tych badań porównywano działanie leku Ulunar Breezhaler z działaniem placebo (inhalacja pozorowana) lub z samym indakaterolem bądź glikopironium, a w drugim badaniu porównywano lek Ulunar Breezhaler z flutykazonem skojarzonym z salmeterolem (standardowe leczenie stosowane w POChP). W obu badaniach głównym kryterium oceny skuteczności leczenia było zwiększenie natężonej objętości wydechowej (FEV₁ – maksymalna objętość powietrza, jaką pacjent jest w stanie uwolnić w czasie pierwszej sekundy wydechu) po 26 tygodniach leczenia produktem Ulunar Breezhaler.

W pierwszym badaniu wykazano, że lek Ulunar Breezhaler był bardziej skuteczny niż placebo i spowodował o 200 ml większy średni wzrost wartości FEV₁. Ponadto lek Ulunar Breezhaler spowodował wzrost wartości FEV₁ o 70 ml większy niż w przypadku samego indakaterolu i o 90 ml większy niż w przypadku samego glikopironium. W drugim badaniu średni wzrost wartości FEV₁ był o 140 ml większy w przypadku leczenia produktem Ulunar Breezhaler niż w przypadku leczenia flutykazonem skojarzonym z salmeterolem.

W trzecim badaniu sprawdzano wpływ leku Ulunar Breezhaler na częstość występowania zaostrzeń (nawrotów) u pacjentów podczas trwającego 64 tygodni leczenia w porównaniu z leczeniem za pomocą glikopironium lub tiotropium (inne leki stosowane w POChP). Zmniejszenie częstości występowania pogorszenia objawów było od 10% do 12% większe w przypadku leku Ulunar Breezhaler niż w przypadku tiotropium i glikopironium.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Ulunar Breezhaler?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ulunar Breezhaler (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) to zakażenia górnych dróg oddechowych (przeziębienia).

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Ulunar Breezhaler?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Ulunar Breezhaler przewyższają ryzyko i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. Działanie leku Ulunar Breezhaler stosowanego w celu złagodzenia objawów POChP było istotne klinicznie. Jednak CHMP uznał, że zmniejszenie częstości występowania zaostrzeń pod wpływem tego leku było zbyt małe, aby zalecić jego stosowanie w celu zmniejszenia tej częstości. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania lek Ulunar Breezhaler jest porównywalny z indakaterolem i glikopironium stosowanymi jako osobne leki. Działania niepożądane obserwowane w badaniach były zasadniczo łagodne i uznano je za możliwe do kontrolowania.

Jakie środki są podejmowane celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Ulunar Breezhaler?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku Ulunar Breezhaler opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta leku Ulunar Breezhaler zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Ulunar Breezhaler:

W dniu 23 kwietnia 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Ulunar Breezhaler do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Ulunar Breezhaler znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Ulunar Breezhaler należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2014.