



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Ulunar Breezhaler

indacaterol/glicopironiu

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Ulunar Breezhaler. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Ulunar Breezhaler.

Pentru informații practice privind utilizarea Ulunar Breezhaler, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Ulunar Breezhaler și pentru ce se utilizează?

Ulunar Breezhaler este un medicament care conține două substanțe active, indacaterol (85 micrograme) și glicopironiu (43 micrograme). Acesta se utilizează ca tratament (regulat) de întreținere pentru ameliorarea simptomelor bolii pulmonare obstructive cronice (BPOC) la adulți. BPOC este o boală cronică în care căile respiratorii și sacii alveolari din plămâni prezintă leziuni sau se blochează, ceea ce cauzează dificultăți la inspirarea și expirarea aerului în și din plămâni.

Acest medicament este echivalentul lui Ultibro Breezhaler, care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Compania care produce Ultibro Breezhaler a consimțit la utilizarea datelor sale științifice pentru Ulunar Breezhaler („consimțământ informat”).

Cum se utilizează Ulunar Breezhaler?

Ulunar Breezhaler este disponibil sub formă de capsule care conțin o pulbere de inhalat și se poate obține numai pe bază de rețetă.

Doza recomandată este de o inhalare o dată pe zi a pulberii conținute într-o singură capsulă. Se administrează în același moment al zilei prin intermediul dispozitivului Ulunar Breezhaler. La inhalarea conținutului capsulelor nu trebuie utilizat niciun alt dispozitiv.



La pacienții cu insuficiență renală severă, Ulunar Breezhaler trebuie utilizat numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu-risc.

Cum acționează Ulunar Breezhaler?

Substanțele active din Ulunar Breezhaler, indacaterolul și glicopironiul, acționează în moduri diferite pentru a lărgi căile respiratorii și a ameliora respirația în BPOC.

Indacaterolul este un beta-2 agonist cu acțiune de lungă durată. Acționează legându-se de receptorii beta-2-adrenergici care se găsesc în mușchii multor organe, inclusiv în căile respiratorii ale plămânilor. Când este inhalat, indacaterolul ajunge la receptorii din căile respiratorii și îi activează. Se obține, astfel, relaxarea mușchilor din căile respiratorii.

Glicopironiul este un antagonist al receptorilor muscarinici. Acționează prin blocarea unor receptori numiți receptori muscarinici, care controlează contracția musculară. Atunci când este inhalat glicopironiul, are loc relaxarea mușchilor din căile respiratorii.

Acțiunea combinată a celor două substanțe active ajută la menținerea căilor respiratorii deschise și permite pacientului să respire mai ușor. Antagoniștii receptorilor muscarinici și agoniștii beta-2 cu acțiune de lungă durată sunt combinați în mod obișnuit în tratarea BPOC.

Ce beneficii a prezentat Ulunar Breezhaler pe parcursul studiilor?

Ulunar Breezhaler a fost evaluat în două studii principale care au cuprins, în total, 2 667 de pacienți cu BPOC. În timp ce un studiu a comparat efectele Ulunar Breezhaler cu cele ale placebo (un inhalant inactiv) sau cu indacaterol sau glicopironiul în monoterapie, celălalt studiu a comparat Ulunar Breezhaler cu fluticazonă în asociere cu salmeterol, un tratament standard pentru BPOC. În ambele studii, principalul indicator al eficacității a fost modul în care Ulunar Breezhaler a ameliorat volumul expirator forțat al pacienților (VEMS, volumul maxim de aer pe care o persoană îl poate expira într-o secundă) după 26 de săptămâni de tratament.

Primul studiu a demonstrat că tratamentul cu Ulunar Breezhaler a fost mai eficace decât placebo, VEMS crescând în medie cu 200 ml. De asemenea, Ulunar Breezhaler a determinat o creștere a VEMS cu 70 ml mai mult decât indacaterolul în monoterapie și cu 90 ml mai mult decât glicopironiul în monoterapie. În al doilea studiu, creșterea medie a VEMS a fost cu 140 ml mai mare în tratamentul cu Ulunar Breezhaler decât în tratamentul cu fluticazonă și salmeterol.

Un al treilea studiu a evaluat efectele Ulunar Breezhaler asupra ratei exacerbărilor (episoade de acutizare) suferite de pacienți pe parcursul a 64 de săptămâni de tratament comparativ cu tratamentul cu glicopironiul sau cu tiotropium (alte tratamente pentru BPOC). Reducerea ratei exacerbărilor a fost cu 10 până la 12 % mai mare cu Ulunar Breezhaler decât cu tiotropium și glicopironiul.

Care sunt riscurile asociate cu Ulunar Breezhaler?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Ulunar Breezhaler (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt infecțiile căilor respiratorii superioare (răceli).

Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Ulunar Breezhaler?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Ulunar Breezhaler sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Efectele Ulunar Breezhaler atunci când este utilizat pentru ameliorarea simptomelor BPOC au fost semnificative

din punct de vedere clinic. Totuși, CHMP a considerat că efectele acestuia în reducerea ratei exacerbarilor au fost prea mici pentru a recomanda utilizarea pentru reducerea exacerbarilor. În ceea ce privește siguranța, Ulunar Breezhaler este comparabil cu indacaterolul și glicopironiul utilizate ca medicamente separate. Efectele secundare observate în studii au fost în general benigne și au fost considerate gestionabile terapeutic.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ulunar Breezhaler?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Ulunar Breezhaler să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Ulunar Breezhaler au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Ulunar Breezhaler

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Ulunar Breezhaler, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 23 aprilie 2014.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Ulunar Breezhaler sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Ulunar Breezhaler, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2014.