



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/472762/2013  
EMA/H/C/003755

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Xoterna Breezhaler

Indacaterol / glicopironiu

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Xoterna 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 Xoterna Breezhaler.

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

## Ce este Xoterna Breezhaler și pentru ce se utilizează?

Xoterna 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.

## Cum se utilizează Xoterna Breezhaler?

Xoterna 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 la aceeași oră în fiecare zi prin intermediul dispozitivului Xoterna Breezhaler. La inhalarea conținutului capsulelor nu trebuie utilizat niciun alt dispozitiv.

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



## Cum acționează Xoterna Breezhaler?

Substanțele active din Xoterna 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. Acesta acționează prin legarea de receptorii beta-2-adrenergici care se găsesc în mușchii multor organe, inclusiv în căile respiratorii ale plămânilor. Atunci când este inhalat, indacaterolul ajunge la receptorii din căile respiratorii și îi activează, ceea ce determină relaxarea mușchilor căilor respiratorii.

Glicopironiul este un antagonist al receptorilor muscarinici. Acesta acționează prin blocarea unor receptori numiți receptori muscarinici, care controlează contracția musculară. Atunci când glicopironiul este inhalat, are loc relaxarea mușchilor căilor 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 agonii beta-2-adrenergici cu acțiune de lungă durată sunt combinați în mod obișnuit în tratarea BPOC.

## Ce beneficii a prezentat Xoterna Breezhaler pe parcursul studiilor?

Xoterna Breezhaler a fost evaluat în două studii principale care au implicat un total de 2 667 de pacienți cu BPOC. În timp ce un studiu a comparat efectele Xoterna Breezhaler cu cele ale placebo (un preparat inactiv) sau cu indacaterol sau glicopironiu în monoterapie, celălalt studiu a comparat Xoterna Breezhaler cu fluticazonă plus salmeterol, un tratament standard pentru BPOC. În ambele studii, principalul indicator al eficacității a fost modul în care Xoterna Breezhaler a ameliorat volumul expirator forțat al pacienților (VEMS<sub>1</sub>, 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 Xoterna Breezhaler a fost mai eficace decât placebo, VEMS<sub>1</sub> crescând în medie cu 200 ml mai mult. De asemenea, Xoterna Breezhaler a determinat o creștere a VEMS<sub>1</sub> 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<sub>1</sub> a fost cu 140 ml mai mare în tratamentul cu Xoterna Breezhaler decât în tratamentul cu fluticazonă și salmeterol.

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

## Care sunt riscurile asociate cu Xoterna Breezhaler?

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

Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Xoterna Breezhaler, consultați prospectul.

## De ce a fost aprobat Xoterna Breezhaler?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Xoterna Breezhaler sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Efectele Xoterna 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 acestuia, Xoterna 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 Xoterna Breezhaler?**

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

### **Alte informații despre Xoterna Breezhaler**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Xoterna Breezhaler, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 septembrie 2013.

EPAR-ul complet pentru Xoterna Breezhaler este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Xoterna Breezhaler, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 09-2013.