



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Ulunar Breezhaler

indakaterol / glykopyrónium

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Ulunar Breezhaler. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Ulunar Breezhaler.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Ulunar Breezhaler, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Ulunar Breezhaler a na čo sa používa?

Ulunar Breezhaler je liek, ktorý obsahuje dve účinné látky, indakaterol (85 mikrogramov) a glykopyrónium (43 mikrogramov). Liek sa používa na udržiavaciu (pravidelnú) liečbu na zmiernenie príznakov chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP) u dospelých. CHOCHP je dlhodobá choroba, pri ktorej sú dýchacie cesty a vzduchové mechúriky v pľúcach poškodené alebo zablokované, čo vedie k ťažkostiam pri vdychovaní vzduchu do pľúc a pri vydychovaní vzduchu z pľúc.

Tento liek je rovnaký ako liek Ultibro Breezhaler, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený. Spoločnosť, ktorá vyrába liek Ultibro Breezhaler, súhlasila s tým, aby sa jej vedecké údaje použili pre liek Ulunar Breezhaler (informovaný súhlas).

Ako sa liek Ulunar Breezhaler používa?

Liek Ulunar Breezhaler je dostupný vo forme kapsúl obsahujúcich inhalačný prášok a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis.

Odporúčaná dávka je jedna inhalácia práškového obsahu jednej kapsuly jedenkrát denne. Liek sa používa každý deň v rovnakom čase pomocou inhalátora Ulunar Breezhaler. Obsah kapsúl sa nesmie inhalovať pomocou žiadneho iného zariadenia.



V prípade pacientov, ktorí majú závažne zníženú funkciu obličiek, sa liek Ulunar Breezhaler má používať len po dôkladnom posúdení pomeru prínosu a rizika.

Akým spôsobom liek Ulunar Breezhaler účinkuje?

Účinné látky lieku Ulunar Breezhaler, indakaterol a glykopyrónium, účinkujú odlišným spôsobom na rozšírenie dýchacích ciest a zlepšenie dýchania pri chorobe CHOCHP.

Indakaterol je antagonist beta-2 s dlhodobým účinkom. Účinkuje tak, že sa naviaže na adrenergické receptory beta-2, ktoré sa nachádzajú vo svaloch mnohých orgánov vrátane dýchacích ciest v pľúcach. Indakaterol sa po inhalácii dostane na receptory v dýchacích cestách a aktivuje ich. To spôsobí uvoľnenie svalstva dýchacích ciest.

Glykopyrónium je antagonist muskarínových receptorov. Účinkuje tak, že zablokuje niektoré receptory, ktoré sa nazývajú muskarínové receptory, ktoré riadia sťahovanie svalov. Glykopyrónium po inhalácii spôsobuje uvoľnenie svalstva dýchacích ciest.

Kombinovaný účinok týchto dvoch účinných látok pomáha udržať dýchacie cesty otvorené a pacientovi umožňuje ľahšie dýchať. Antagonisti muskarínových receptorov a agonisti beta-2 s dlhodobým účinkom sa často kombinujú pri kontrole choroby CHOCHP.

Aké prínosy lieku Ulunar Breezhaler boli preukázané v štúdiách?

Liek Ulunar Breezhaler sa skúmal v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 2 667 pacientov s chorobou CHOCHP. Zatiaľ čo v jednej štúdii sa porovnával účinok lieku Ulunar Breezhaler s účinkom placebo (zdanlivého inhalačného lieku), indakaterolu alebo glykopyrónia podávaných v monoterapii, v druhej štúdii sa porovnával liek Ulunar Breezhaler s kombináciou flutikazónu a salmeterolu, čo je štandardná liečba choroby CHOCHP. Hlavným meradlom účinnosti v obidvoch štúdiách bolo zlepšenie núteného expiračného objemu pacientov (FEV₁, maximálneho objemu vzduchu, ktorý osoba môže vydýchnuť za jednu sekundu) po 26 týždňoch liečby liekom Ulunar Breezhaler.

Na základe výsledkov prvej štúdie sa preukázalo, že liečba liekom Ulunar Breezhaler je účinnejšia ako placebo, pričom objem FEV₁ sa zvýšil priemerne o 200 ml. Liek Ulunar Breezhaler zvýšil tiež objem FEV₁ o 70 ml viac ako indakaterol v monoterapii a o 90 ml viac ako glykopyrónium v monoterapii. Priemerné zvýšenie objemu FEV₁ v druhej štúdii bolo väčšie o 140 ml pri liečbe liekom Ulunar Breezhaler ako pri liečbe flutikazónom a salmeterolom.

V tretej štúdii sa skúmal účinok lieku Ulunar Breezhaler na mieru exacerbácií (epizód), ktoré pacienti mali počas 64 týždňov liečby v porovnaní s liečbou glykopyróniom alebo tiotrópiom (ďalšie lieky na chorobu CHOCHP). Zníženie miery exacerbácií bolo o 10 až 12 % väčšie pri použití lieku Ulunar Breezhaler ako pri použití tiotrópie a glykopyrónia.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ulunar Breezhaler?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ulunar Breezhaler (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú infekcie horných dýchacích ciest (nádcha).

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Ulunar Breezhaler povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Ulunar Breezhaler sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na používanie v EÚ. Ak sa liek

Ulunar Breezhaler použil na zmiernenie príznakov choroby CHOCHP, jeho účinok bol klinicky významný. Výbor CHMP však usúdil, že účinok lieku na zníženie miery exacerbácií je príliš slabý pre odporúčanie používať liek na zmiernenie exacerbácií. Pokiaľ ide o bezpečnosť lieku Ulunar Breezhaler, liek je porovnateľný s indakaterolom a glykopyróniom používanými ako samostatné lieky. Vedľajšie účinky pozorované v štúdiách boli zvyčajne benigne a považovali sa za kontrolovateľné.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ulunar Breezhaler?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Ulunar Breezhaler bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Ulunar Breezhaler vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Ulunar Breezhaler

Dňa 23. apríla 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Ulunar Breezhaler na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Ulunar Breezhaler a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Ulunar Breezhaler, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2014