



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Ulunar Breezhaler

indakaterol/glikopironij

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ulunar Breezhaler. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Ulunar Breezhaler naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Ulunar Breezhaler in za kaj se uporablja?

Ulunar Breezhaler je zdravilo, ki vsebuje dve zdravilni učinkovini, indakaterol (85 mikrogramov) in glikopironij (43 mikrogramov). Uporablja se kot vzdrževalno (redno) zdravljenje za lajšanje simptomov pri odraslih bolnikih s kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB). Kronična obstruktivna pljučna bolezen je dolgotrajna bolezen, pri kateri so dihalne poti in pljučni mešički poškodovani ali blokirani, kar povzroča oteženo vdihavanje in izdihavanje zraka.

To zdravilo je enako zdravilu Ultibro Breezhaler, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Družba, ki izdeluje zdravilo Ultibro Breezhaler, se strinja, da se lahko znanstveni podatki o tem zdravilu uporabijo tudi za zdravilo Ulunar Breezhaler („uporaba dokumentacije s soglasjem“).

Kako se zdravilo Ulunar Breezhaler uporablja?

Zdravilo Ulunar Breezhaler je na voljo v obliki kapsul, ki vsebujejo prašek za inhaliranje, in se izdaja le na recept.

Priporočeni odmerek je en vpih praška, ki ga vsebuje ena kapsula, enkrat na dan. Jemlje se vsak dan ob istem času z uporabo inhalatorja Ulunar Breezhaler. Vsebina kapsul se ne sme inhalirati z nobenim drugim pripomočkom.

Pri bolnikih s hudo prizadetim delovanjem ledvic se sme zdravilo Ulunar Breezhaler uporabiti samo po skrbni oceni razmerja med tveganji in koristmi.



Kako zdravilo Ulunar Breezhaler deluje?

Zdravilni učinkovini v zdravilu Ulunar Breezhaler, indakaterol in glikopironij, različno razširita dihalne poti in izboljšata dihanje pri bolnikih s KOPB.

Indakaterol je dolgodelujoči agonist beta-2 adrenergičnih receptorjev. Deluje tako, da se veže na beta-2 adrenergične receptorje v mišicah mnogih organov, vključno s pljučnimi dihalnimi potmi. Ob inhalaciji indakaterol doseže receptorje v dihalnih poteh in jih aktivira. To sprosti mišice v dihalih.

Glikopironij je antagonist muskarinskih receptorjev. Deluje tako, da zavira receptorje, imenovane muskarinski receptorji, ki nadzorujejo krčenje mišic. Ob inhalaciji glikopironij sprosti mišice v dihalih.

Kombinirano delovanje obeh zdravilnih učinkovin pomaga vzdrževati prehodnost dihal in bolniku olajša dihanje. Kombinacija antagonistov muskarinskih receptorjev in dolgodelujočih agonistov beta-2 adrenergičnih receptorjev se pogosto uporablja za uravnavanje KOPB.

Kakšne koristi je zdravilo Ulunar Breezhaler izkazalo v študijah?

Zdravilo Ulunar Breezhaler so proučevali v dveh glavnih študijah, v kateri je bilo skupaj vključeno 2 667 bolnikov s KOPB. V eni študiji so primerjali učinke zdravila Ulunar Breezhaler z učinki placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) ali zgolj indakaterola oziroma glikopironija, v drugi pa zdravilo Ulunar Breezhaler s kombinacijo flutikazona in salmeterola, tj. standardno obliko zdravljenja KOPB. V obeh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti bolnikovo izboljšanje forsiranega ekspiracijskega volumna (FEV_1 – največje količine zraka, ki jo oseba lahko izdihne v eni sekundi) po 26 tednih zdravljenja.

Prva študija je pokazala, da je bilo zdravljenje z zdravilom Ulunar Breezhaler učinkovitejše od placeba, saj je bila vrednost FEV_1 v povprečju za 200 ml večja kot pri placebu. Zdravilo Ulunar Breezhaler je prav tako povečalo vrednost FEV_1 za dodatnih 70 ml v primerjavi z indakaterolom kot samostojnim zdravilom in za 90 ml v primerjavi z glikopironijem kot samostojnim zdravilom. V drugi študiji je bila vrednost FEV_1 pri zdravilu Ulunar Breezhaler v povprečju za 140 ml večja kot pri uporabi flutikazona in salmeterola.

V tretji študiji so proučevali učinke zdravila Ulunar Breezhaler na število poslabšanj (izbruhov bolezni), ki so se pri bolnikih pojavili v 64 tednih zdravljenja, v primerjavi z zdravljenjem z glikopironijem ali tiotropijem (drugima oblikama zdravljenja KOPB). Zmanjšanje števila poslabšanj je bilo pri zdravilu Ulunar Breezhaler za 10 do 12 % večje kot pri tiotropiju in glikopironiju.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ulunar Breezhaler?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ulunar Breezhaler (ki prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so okužbe zgornjih dihal (prehladi).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Ulunar Breezhaler odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Ulunar Breezhaler večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Pri uporabi zdravila Ulunar Breezhaler za lajšanje simptomov KOPB so bili njegovi učinki klinično pomembni. Vendar je odbor CHMP menil, da so njegovi učinki na zmanjšanje števila poslabšanj prešibki, da bi ga lahko priporočil za to indikacijo. Varnost zdravila Ulunar Breezhaler je primerljiva z indakaterolom in glikopironijem, uporabljenima kot ločeni zdravili. Neželeni učinki, opaženi v študijah, so bili običajno blagi in obvladljivi.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ulunar Breezhaler?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Ulunar Breezhaler je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo za zdravilo Ulunar Breezhaler vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Ulunar Breezhaler

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Ulunar Breezhaler, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 23. aprila 2014.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Ulunar Breezhaler sta na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Ulunar Breezhaler preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2014.