



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/472738/2013  
EMA/H/C/002679

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Ultibro Breezhaler

## Indakaterol / glykopyrronium

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ultibro Breezhaler. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Ultibro Breezhaler ska användas.

Praktisk information om hur Ultibro Breezhaler ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Ultibro Breezhaler och vad används det för?

Ultibro Breezhaler är ett läkemedel som innehåller två aktiva substanser, indakaterol (85 mikrogram) och glykopyrronium (43 mikrogram). Det används för (regelbunden) underhållsbehandling för att lindra symtomen på kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) hos vuxna. KOL är en kronisk sjukdom vid vilken luftvägarna och luftblåsorna inuti lungorna blir skadade eller tilltäppta, vilket försvårar patientens in- och utandning.

### Hur används Ultibro Breezhaler?

Ultibro Breezhaler finns som kapslar som innehåller ett inhalationspulver och är receptbelagt.

Rekommenderad dos är en inhalation en gång om dagen av pulverinnehållet i en enda kapsel. Det tas samma tid varje dag med hjälp av instrumentet Ultibro Breezhaler. Kapslarnas innehåll får inte inhaleras med något annat instrument.

Hos patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion ska Ultibro Breezhaler bara användas efter noggrann bedömning av nytta-riskförhållandet.



## Hur verkar Ultibro Breezhaler?

De aktiva substanserna i Ultibro Breezhaler, indakaterol och glykopyrronium, verkar på olika sätt för att vidga luftvägarna och förbättra andningen vid KOL.

Indakaterol är en långverkande beta-2-agonist. Den verkar genom att binda till beta-2-adrenerga receptorer i musklerna i många organ, däribland lungornas luftvägar. Efter att indakaterol andats in når den receptorerna i luftvägarna och aktiverar dem. Detta gör att musklerna i luftvägarna slappnar av.

Glykopyrronium är en muskarinreceptorantagonist. Den verkar genom att blockera vissa receptorer som kallas muskarinreceptorer, vilka kontrollerar musklernas sammandragning. När glykopyrronium andas in får den musklerna i luftvägarna att slappna av.

Den kombinerade verkan av de två aktiva substanserna hjälper till att hålla luftvägarna öppna så att patienten kan andas lättare. Muskarinreceptorantagonister och långverkande beta-2-adrenerga agonister ges vanligtvis i kombination vid behandlingen av KOL.

## Vilken nytta med Ultibro Breezhaler har visats i studierna?

Ultibro Breezhaler har undersökts i två huvudstudier med sammanlagt 2 667 patienter med KOL. Medan den ena studien jämförde effekterna av Ultibro Breezhaler med effekterna av placebo (overksam inhalation), eller indakaterol eller glykopyrronium ensamt, jämförde den andra studien Ultibro Breezhaler med flutikason plus salmeterol, en standardbehandling för KOL. I båda studierna var huvudmålet på effekt hur mycket Ultibro Breezhaler förbättrade patienternas forcerade expiratoriska volym (FEV<sub>1</sub>, den största volym luft som en person kan andas ut på en sekund) efter 26 veckors behandling.

Den första studien visade att behandling med Ultibro Breezhaler var effektivare än placebo och ökade FEV<sub>1</sub> med i genomsnitt 200 ml mer. Ultibro Breezhaler ökade också FEV<sub>1</sub> med 70 ml mer än indakaterol ensamt och 90 ml mer än glykopyrronium ensamt. I den andra studien ökade FEV<sub>1</sub> i genomsnitt 140 ml mer med Ultibro Breezhaler än med behandling med flutikason och salmeterol.

I en tredje studie undersöktes effekterna av Ultibro Breezhaler på antalet exacerbationer (attacker) som patienter upplevde under 64 veckors behandling jämfört med behandling med glykopyrronium eller tiotropium (andra behandlingar för KOL). Minskningen av antalet exacerbationer var 10 till 12 procent högre med Ultibro Breezhaler än med tiotropium och glykopyrronium.

## Vilka är riskerna med Ultibro Breezhaler?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ultibro Breezhaler (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är övre luftvägsinfektioner (förkylningar).

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Ultibro Breezhaler finns i bipacksedeln.

## Varför har Ultibro Breezhaler godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Ultibro Breezhaler är större än riskerna och rekommenderade att Ultibro Breezhaler skulle godkännas för försäljning i EU. Effekterna av Ultibro Breezhaler vid användning för att lindra symtomen på KOL var kliniskt meningsfulla. Det var dock CHMP:s uppfattning att dess effekter i form av minskat antal exacerbationer var alltför små för att kunna rekommendera dess användning för att reducera exacerbationer. Vad gäller dess säkerhet är Ultibro Breezhaler jämförbart med indakaterol och glykopyrronium tagna som separata läkemedel. De biverkningar som setts i studierna var i allmänhet lindriga och ansågs hanterbara.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ultibro Breezhaler?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Ultibro Breezhaler används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Ultibro Breezhaler. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

## Mer information om Ultibro Breezhaler

Den 19 september 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Ultibro Breezhaler som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Ultibro Breezhaler finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 09-2013.