

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Xoterna Breezhaler

Indacaterol / glycopyrronium

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Xoterna Breezhaler. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Xoterna Breezhaler.

За практическа информация относно употребата на Xoterna Breezhaler пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Xoterna Breezhaler и за какво се използва?

Xoterna Breezhaler е лекарство, което съдържа две активни вещества, индакатерол (85 микрограма) и гликопироний (43 микрограма). Използва се като поддържащо (постоянно) лечение за облекчаване на симптомите на хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) при възрастни. ХОББ е хронично заболяване, при което дихателните пътища и алвеоларните торбички в белите дробове се увреждат или запушват и това води до трудности при вдишване и издишване.

Как се използва Xoterna Breezhaler?

Xoterna Breezhaler се предлага под формата на капсули, съдържащи прах за инхалации и се отпуска само по лекарско предписание.

Препоръчителната доза е едно инхалиране на съдържанието на една капсула веднъж дневно. Приема се по едно и също време всеки ден, като се използва устройството Xoterno Breezhaler. Съдържанието на капсулите не трябва да се инхалира чрез друго устройство.

При пациенти със сериозно увредена бъбречна функция Xoterna Breezhaler трябва да се прилага само след внимателна оценка на ползите и рисковете.

Как действа Xoterna Breezhaler?

Активните вещества в Xotrna Breezhaler, индакатерол и гликопирониум, действат по различен начин за разширяване на дихателните пътища и подобряване на дишането при ХОББ.

Индакатерол е дългодействащ бета-2 агонист. Действа като се свързва с бета -2 адренергичните рецептори, които се намират в мускулните клетки на много органи, включително белодробните пътища. При вдишване индакатерол достига рецепторите във дихателните пътища и ги активира. Това води до отпускане на мускулите на дихателните пътища.

Гликопирониум е антагонист на мускариновите рецептори. Действа, като блокира рецепторите, наречени мускаринови рецептори, които контролират свиването на мускулите. Когато гликопирониум се инхалира, това води до отпускане на мускулите на дихателните пътища.

Комбинираното действие на двете активни вещества спомага дихателните пътища да останат отворени и така пациентите дишат по-леко. Антагонистите на мускариновите рецептори и дългодействащите бета-2 адренергичните агонисти често се комбинират за контролиране на ХОББ.

Какви ползи от of Xoterna Breezhaler са установени в проучванията?

Xoterna Breezhaler е проучен в две основни проучвания при общо 2667 пациенти с ХОББ. Едното проучване сравнява ефектите от Xoterna Breezhaler с ефектите от плацебо (сляпо лечение) или индакатерол или гликопирониум самостоятелно, другото проучване сравнява Xoterna Breezhaler с флутиказон плюс салметерол, стандартно лечение на ХОББ. И в двете проучвания основната мярка за ефективност е как Xoterna Breezhaler подобрява форсирания експираторен обем (ФЕО1, максималния обем въздух, който човек може да издиша за една секунда) след 26 седмици лечение.

Първото проучване показва, че лечението с Xoterna Breezhaler е по-ефективно от плацебо и увеличава ФЕО със средно 200 ml повече. Също така Xoterna Breezhaler повишава ФЕО със 70 ml повече от индакатерол самостоятелно и с 90 ml повече от гликопирониум самостоятелно. Във второто проучване средното увеличение на ФЕО е със 140 ml повече при Xoterna Breezhaler, отколкото при лечението с флутиказон и салметерол.

Трето проучване изучава ефектите на Xoterna Breezhaler върху степента на обострянията, които пациентите получават по време на 64-седмичното лечение, при сравняване с лечение с гликопирониум или тиотропиум (други лечения за ХОББ). Намаляването в степента на обострянията е 10 до 12% повече при Xoterna Breezhaler, отколкото при тиотропиум и гликопирониум.

Какви са рисковете, свързани с Xoterna Breezhaler?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Xoterna Breezhaler (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са инфекции на горните дихателни пътища (настинки).

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Xoterna Breezhaler, вижте листовката.

Защо Xoterna Breezhaler е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Xoterna Breezhaler са по-големи от рисковете, и препоръча Xoterna Breezhaler да бъде разрешен за употреба в ЕС. Когато се използва за облекчаване на симптомите при ХОББ, ефектите на Xoterna Breezhaler са клинично значими. Въпреки това CHMP счита, че ефектите му

за намаляване степента на обостряния са твърде незначителни, за да препоръча употребата му за намаляване на обострянията. По отношение на безопасността Xoterna Breezhaler е сравним със индакатерол и гликопироний, използвани като отделни лекарства. Нежеланите лекарствени реакции в проучванията са като цяло доброкачествени и се считат за контролируеми.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Xoterna Breezhaler?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Xoterna Breezhaler се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Xoterna Breezhaler, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Xoterna Breezhaler:

На 19 септември 2013 г Европейската комисия издава разрешение за употреба на Xoterna Breezhaler, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Xoterna Breezhaler> може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Xoterna Breezhaler прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 09-2013.