



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Xoterna Breezhaler

indacaterolum/glycopyrronium

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Xoterna Breezhaler. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky použití. Účelem tohoto dokumentu není poskytovat praktické rady o tom, jak přípravek Xoterna Breezhaler používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Xoterna Breezhaler, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Xoterna Breezhaler a k čemu se používá?

Xoterna Breezhaler je léčivý přípravek, který obsahuje dvě léčivé látky, indakaterol (85 mikrogramů) a glycopyrronium (43 mikrogramů). Používá se jako udržovací (pravidelná) léčba ke zmírnění příznaků chronické obstrukční plicní nemoci u dospělých. Chronická obstrukční plicní nemoc je dlouhodobé onemocnění, při kterém jsou dýchací cesty a plicní sklípky uvnitř plic poškozeny nebo ucpány, což vede k obtížnému vdechování vzduchu do plic a jeho vydechování z plic.

Jak se přípravek Xoterna Breezhaler používá?

Přípravek Xoterna Breezhaler je k dispozici ve formě tobolek, které obsahují prášek k inhalaci. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Doporučená dávka je jedna inhalace prášku obsaženého v jedné tobolce jednou denně. Přípravek se užívá každý den ve stejnou dobu pomocí zařízení Xoterna Breezhaler. Obsah tobolek se nesmí inhalovat pomocí žádného jiného zařízení.

U pacientů se závažně sníženou funkcí ledvin by se přípravek Xoterna Breezhaler měl podávat pouze po pečlivém vyhodnocení poměru přínosů a rizik.



Jak přípravek Xoterna Breezhaler působí?

Léčivé látky v přípravku Xoterna Breezhaler, indakaterol a glykopyrronium, působí různými způsoby a vedou k rozšíření dýchacích cest a zlepšení dýchání při chronické obstrukční plicní nemoci.

Indakaterol je dlouhodobě působící beta-2 agonista. Působí tak, že se naváže na beta-2-adrenergní receptory, které se nacházejí ve svalech řady orgánů včetně dýchacích cest uvnitř plic. Po vdechnutí se indakaterol dostane k receptorům v dýchacích cestách a aktivuje je. To způsobí uvolnění svalů v dýchacích cestách.

Glykopyrronium je antagonist muskarinových receptorů. Působí prostřednictvím blokády určitých receptorů zvaných muskarinové receptory, které řídí stahy svalů. Po vdechnutí vede glykopyrronium k uvolnění svalů v dýchacích cestách.

Kombinovaný účinek obou léčivých látek pomáhá udržet dýchací cesty průchodné a umožňuje pacientovi snadněji dýchat. Antagonisté muskarinových receptorů a dlouhodobě působící agonisté beta-2-adrenergických receptorů se v rámci léčby chronické obstrukční plicní nemoci běžně kombinují.

Jaké přínosy přípravku Xoterna Breezhaler byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Xoterna Breezhaler byl zkoumán ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 2 667 pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí. Zatímco první studie porovnávala účinky přípravku Xoterna Breezhaler s účinky placeba (léčby neúčinným přípravkem) nebo samostatně podávaného indakaterolu či glykopyrronia, druhá studie porovnávala přípravek Xoterna Breezhaler s flutikasonem podávaným společně se salmeterolem, což je standardní léčba chronické obstrukční plicní nemoci. V obou studiích bylo hlavním měřítkem účinnosti, jak přípravek Xoterna Breezhaler zlepšil usilovně vydechnutý objem pacienta (FEV₁, maximální objem vzduchu, který pacient dokáže vydechnout za jednu sekundu) po 26 týdnech léčby.

Z první studie vyplynulo, že léčba přípravkem Xoterna Breezhaler je účinnější než léčba placebem, FEV₁ se v průměru zvýšilo o 200 ml více. Přípravek Xoterna Breezhaler také zvýšil FEV₁ o 70 ml více než samotný indakaterol a o 90 ml více než samotné glykopyrronium. Ve druhé studii bylo průměrné zvýšení FEV₁ o 140 ml větší při léčbě přípravkem Xoterna Breezhaler než při léčbě flutikasonem a salmeterolem.

Třetí studie zkoumala účinky přípravku Xoterna Breezhaler na míru exacerbací (vzplanutí), ke kterým došlo u pacientů během 64 týdnů léčby, v porovnání s léčbou glykopyrroniem nebo tiotropiém (jiné léky na chronickou obstrukční plicní nemoc). Snížení míry exacerbací bylo o 10 až 12 % větší u přípravku Xoterna Breezhaler než u tiotropia a glykopyrronia.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Xoterna Breezhaler?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Xoterna Breezhaler (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou infekce horních cest dýchacích (nachlazení).

Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Xoterna Breezhaler je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Xoterna Breezhaler schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Xoterna Breezhaler převažují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Účinky přípravku Xoterna Breezhaler byly při jeho použití pro zmírnění příznaků chronické obstrukční plicní nemoci klinicky významné. Výbor CHMP nicméně usoudil, že jeho účinky na snížení míry exacerbací byly příliš malé,

než aby mohl doporučit jeho používání s cílem snížit výskyt exacerbací. Z hlediska bezpečnosti je přípravek Xoterna Breezhaler srovnatelný s indakaterolem a glykopyrroniem podávanými ve formě samostatných léčivých přípravků. Nežádoucí účinky pozorované ve studiích byly obvykle benigní a byly považovány za zvládnutelné.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Xoterna Breezhaler?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Xoterna Breezhaler byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Xoterna Breezhaler zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci a pacienti.

Další informace o přípravku Xoterna Breezhaler

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Xoterna Breezhaler platné v celé Evropské unii dne 19. září 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Xoterna Breezhaler je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Xoterna Breezhaler naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 09-2013.