

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Xoterna Breezhaler

Indacaterol/glycopyrronium

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Xoterna Breezhaler. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Xoterna Breezhaler bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning i anvendelsen af Xoterna Breezhaler, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Xoterna Breezhaler, og hvad anvendes det til?

Xoterna Breezhaler er et lægemiddel, der indeholder to aktive stoffer, nemlig indacaterol (85 mikrogram) og glycopyrronium (43 mikrogram). Det anvendes som vedholdende behandling til at lindre symptomerne på kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) hos voksne. KOL er en langvarig sygdom, hvor luftveje og lungeblæresække bliver beskadiget eller blokeret, så indånding og udånding vanskeliggøres.

Hvordan anvendes Xoterna Breezhaler?

Xoterna Breezhaler leveres som inhalationspulver i kapsler og udleveres kun efter recept.

Den anbefalede dosis er én inhalation en gang dagligt af pulveret i en enkelt kapsel. Det skal tages på samme klokkeslæt hver dag ved hjælp af Xoterna Breezhaler-inhalatoren. Der må ikke bruges nogen anden inhalator til at inhalere indholdet af kapslerne.

Hos patienter med stærkt nedsat nyrefunktion bør Xoterna Breezhaler kun anvendes efter nøje afvejning af fordelene i forhold til risiciene.

Hvordan virker Xoterna Breezhaler?

Begge aktive stoffer i Xoterna Breezhaler, indacaterol og glycopyrronium, udvider luftvejene og forbedrer vejrtrækningen ved KOL, men de virker på forskellige måder.

Indacaterol er en langtidsvirkende beta-2-agonist. Det virker ved at bindes til beta-2-adrenerge receptorer, der findes i musklerne i mange organer, herunder luftvejene. Når indacaterol inhaleres, når det frem til receptorerne i luftvejene og aktiverer dem. Derved afslappes musklerne i luftvejene.

Glycopyrronium er en muskarin receptorantagonist. Det virker ved at blokere receptorer af den muskarine type, der kontrollerer musklernes sammentrækning. Når glycopyrronium inhaleres, virker det afslappende på musklerne i luftvejene.

Den kombinerede virkning af de to aktive stoffer holder luftvejene bedre åbne, så patienten lettere kan trække vejret. Det er almindeligt at behandle KOL med en kombination af muskarine receptorantagonister og langtidsvirkende beta-2-adrenerge agonister.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Xoterna Breezhaler?

Xoterna Breezhaler var genstand for to hovedundersøgelser, hvori der deltog i alt 2 667 patienter med KOL. Den ene undersøgelse sammenlignede virkningerne af Xoterna Breezhaler med virkningerne af placebo (en virkningsløs behandling) eller med indacaterol eller glycopyrronium alene. Den anden undersøgelse sammenlignede Xoterna Breezhaler med fluticason plus salmeterol, der er en standardbehandling af KOL. I begge undersøgelser blev virkningen hovedsagelig bedømt på, hvordan 26 ugers behandling med Xoterna Breezhaler forbedrede patienternes forcerede udåndingsvolumen (FEV₁, der er den maksimale mængde luft, en person kan udånde på et sekund).

Den første undersøgelse viste, at Xoterna Breezhaler var mere effektivt end placebo og i gennemsnit øgede FEV₁ med 200 ml mere. Xoterna Breezhaler øgede desuden FEV₁ med 70 ml mere end indacaterol alene og 90 ml mere end glycopyrronium alene. I den anden undersøgelse var den gennemsnitlige stigning i FEV₁ 140 ml større med Xoterna Breezhaler end med fluticason og salmeterol.

En tredje undersøgelse vedrørte virkningerne af 64 ugers behandling med Xoterna Breezhaler på andelen af tilbagefald, sammenlignet med glycopyrronium eller tiotropium (andre midler mod KOL). Faldet i andelen af tilbagefald var 10-12 % større med Xoterna Breezhaler end med tiotropium og glycopyrronium.

Hvilken risiko er der forbundet med Xoterna Breezhaler?

De hyppigste bivirkninger ved Xoterna Breezhaler (som kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter) er infektioner i de øvre luftveje (forkølelse).

Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Xoterna Breezhaler fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Xoterna Breezhaler blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) besluttede, at fordelene ved Xoterna Breezhaler opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Virkningerne af Xoterna Breezhaler til lindring af symptomerne på KOL havde klinisk betydning. CHMP fandt imidlertid, at dets virkning i form af nedsættelse af andelen af tilbagefald var for lille til, at det bør anbefales til reduktion af tilbagefald. Vedrørende sikkerheden er Xoterna Breezhaler sammenligneligt med indacaterol og glycopyrronium, når disse anvendes hver for sig. Bivirkningerne i undersøgelserne var generelt godartede og blev anset for at kunne behandles.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Xoterna Breezhaler?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Xoterna Breezhaler anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Xoterna Breezhaler, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale bør følge.

Andre oplysninger om Xoterna Breezhaler

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Xoterna Breezhaler den 19. september 2013.

Den fuldstændige EPAR for Xoterna Breezhaler findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Xoterna Breezhaler, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 09-2013.