

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Xoterna Breezhaler

Indacaterol/Glycopyrronium

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Xoterna Breezhaler. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Xoterna Breezhaler zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Xoterna Breezhaler benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Xoterna Breezhaler und wofür wird es angewendet?

Xoterna Breezhaler ist ein Arzneimittel, das zwei Wirkstoffe enthält: Indacaterol (85 Mikrogramm) und Glycopyrronium (43 Mikrogramm). Es wird als Erhaltungstherapie (regelmäßige Behandlung) zur Symptomlinderung bei Erwachsenen mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (engl.: *chronic obstructive pulmonary disease*; kurz: COPD) angewendet. COPD ist eine langfristige Erkrankung, bei der die Atemwege und die Lungenbläschen geschädigt oder blockiert werden, wodurch das Ein- und Ausatmen von Luft erschwert wird.

Wie wird Xoterna Breezhaler angewendet?

Xoterna Breezhaler ist als Kapseln mit Pulver zur Inhalation und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Die empfohlene Dosis besteht in der einmal täglichen Inhalation des Inhalts einer Kapsel. Es wird täglich zur gleichen Uhrzeit mit dem Xoterna-Breezhaler-Inhalator angewendet. Der Inhalt der Kapseln darf nicht mit anderen Inhalatoren angewendet werden.

Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsbeeinträchtigung sollte Xoterna Breezhaler nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Wie wirkt Xoterna Breezhaler?

Die Wirkstoffe von Xoterna Breezhaler, Indacaterol und Glycopyrronium, wirken auf unterschiedliche Weise, um die Atemwege zu weiten und bei COPD die Atmung zu verbessern.

Indacaterol ist ein langwirkender Beta-2-Agonist. Es wirkt, indem es an beta-2-adrenerge Rezeptoren bindet, die sich in den Muskeln vieler Organe, einschließlich der Atemwege der Lungen, befinden. Wenn es inhaliert wird, erreicht Indacaterol die Rezeptoren in den Atemwegen und aktiviert sie. Dies führt zu einer Entspannung der Atemmuskulatur.

Glycopyrronium ist ein Muskarinrezeptorantagonist. Es wirkt, indem es bestimmte Rezeptoren, die sogenannten Muskarinrezeptoren, welche die Muskelkontraktion kontrollieren, blockiert. Wenn Glycopyrronium inhaliert wird, führt dies zu einer Entspannung der Atemmuskulatur.

Die kombinierte Wirkung der beiden Wirkstoffe hilft, die Atemwege offen zu halten, und erleichtert dem Patienten so die Atmung. Muskarinrezeptorantagonisten und langwirkende Beta-2-adrenerge Agonisten werden beim Management von COPD häufig kombiniert.

Welchen Nutzen hat Xoterna Breezhaler in den Studien gezeigt?

Xoterna Breezhaler wurde in zwei Hauptstudien, an denen insgesamt 2 667 Patienten mit COPD teilnahmen, untersucht. In einer Studie wurden die Wirkungen von Xoterna Breezhaler mit denjenigen von Placebo (einer Scheinbehandlung) oder Indacaterol allein oder Glycopyrronium allein verglichen, in der anderen Studie Xoterna Breezhaler mit Fluticason plus Salmeterol, einer Standardbehandlung bei COPD. In beiden Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Verbesserung der Einsekundenkapazität (des forcierten expiratorischen Volumens, FEV₁; das Volumen, welches sich nach maximal beschleunigter Expiration innerhalb einer Sekunde ausatmen lässt) der Patienten nach 26 Wochen Behandlung.

Die erste Studie ergab, dass die Behandlung mit Xoterna Breezhaler wirksamer als Placebo war und die FEV₁ um durchschnittlich 200 ml mehr erhöhte. Xoterna Breezhaler erhöhte auch das FEV₁ um 70 ml mehr als Indacaterol allein und 90 ml mehr als Glycopyrronium allein. In der zweiten Studie war der Anstieg des FEV₁ bei Behandlung mit Xoterna Breezhaler 140 ml höher als bei Behandlung mit Fluticason und Salmeterol.

Eine dritte Studie untersuchte die Wirkungen von Xoterna Breezhaler auf die Rate von Exazerbationen (Schübe), welche die Patienten während einer 64-wöchigen Behandlung erlitten, im Vergleich zur Behandlung mit Glycopyrronium oder Tiotropium (andere Behandlungen für COPD). Der Rückgang bei der Rate von Exazerbationen war unter Xoterna Breezhaler 10 bis 12 % höher als unter Tiotropium und Glycopyrronium.

Welche Risiken sind mit Xoterna Breezhaler verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Xoterna Breezhaler (die mehr als 1 von 10 Menschen betreffen können) sind Infektionen der oberen Atemwege (Erkältungen).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Xoterna Breezhaler berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Xoterna Breezhaler zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Xoterna Breezhaler gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, dass es für die Anwendung in der EU zugelassen wird. Die Wirkungen von Xoterna Breezhaler bei der Symptomlinderung bei COPD

waren klinisch signifikant. Allerdings war der CHMP der Ansicht, dass seine Wirkung bei der Senkung der Rate von Exazerbationen zu gering war, um es zur Reduktion von Exazerbationen zu empfehlen. In Bezug auf die Sicherheit ist Xoterna Breezhaler mit Indacaterol und Glycopyrronium als separate Wirkstoffe vergleichbar. Die in Studien beobachteten Nebenwirkungen waren im Allgemeinen gutartig und wurden als behandelbar erachtet.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Xoterna Breezhaler ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Xoterna Breezhaler so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Xoterna Breezhaler aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Xoterna Breezhaler

Am 19 September 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Xoterna Breezhaler in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Xoterna Breezhaler finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Xoterna Breezhaler benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09-2013 aktualisiert.