



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Ultibro Breezhaler

Indacaterol / glycopyrronium

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Ultibro Breezhaler. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Ultibro Breezhaler.

Għal informazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Ultibro Breezhaler, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spiżjar tagħhom.

Kif jintuża Ultibro Breezhaler?

Ultibro Breezhaler huwa medicina li fiha żewġ sustanzi attivi, idacaterol (85 mikrogramma) u glycopyrronium (43 mikrogramma). Jintuża bħala kura ta' manteniment (regolari) biex itaffi s-sintomi ta' mard pulmonari ostruttiv kroniku (COPD) fl-adulti. COPD hija marda fit-tul li fiha, il-passaġġi tal-arja u l-boroż tal-arja ġewwa l-pulmun issirilhom ħsara jew jisfaw imblukkati, u dan iwassal għal diffikultà fit-teħid ta' nifs 'il ġewwa jew 'il barra mill-pulmun.

Kif jintuża Ultibro Breezhaler?

Ultibro Breezhaler huwa disponibbli bħala pilloli li fihom trab li jittiehed man-nifs u jista' jinkiseb mingħajr riċetta.

Id-doża rrakkomandata hija ta' inalazzjoni waħda kuljum ta' kontenut ta' trab ta' pillola waħda. Jittiehed fl-istess ħin kuljum permezz tal-apparat ta' Ultibro Breezhaler. Il-kontenut tal-pilloli għandu jittiehed man-nifs permezz ta' kwalunkwe apparat ieħor.

F'pazjenti b'funzjoni tal-fwied severament imnaqqa, Ultibro Breezhaler għandu jintuża biss wara valutazzjoni tal-benefiċċji/riskji bir-reqqa.



Kif jintuża Ultibro Breezhaler?

Is-sustanzi attivi f'Ultibro Breezhaler, indacaterol u glycopyrronium, jaħdmu b'modi differenti biex iwessgħu l-passaġġi tal-arja u jtejbju t-teħid tan-nifs fis-COPD.

Indacaterol huwa agonist tal-beta-2 li jaġixxi fit-tul. Jaġixxi billi jeħel mar-riċetturi adrenergici ta' beta-2 misjuba fil-muskoli ta' diversi organi inkluż il-passaġġi tal-arja tal-pulmuni. Meta jittieħed man-nifs, indacaterol jilhaq lir-riċetturi fil-passaġġi tal-arja u jattivahom. Dan iġieġhel lill-muskoli tal-passaġġi tal-arja sabiex jirrilassaw.

Glycopyrronium huwa antagonist tar-riċettur muskariniku. Jaħdem billi jimblokka xi riċetturi msejġha riċetturi muskarinici, li jikkontrollaw il-kontrazzjoni tal-muskoli. Meta glycopyrronium jittieħed man-nifs, iġieġhel lill-muskoli tal-passaġġi tal-arja sabiex jirrilassaw.

L-azzjoni kkombinata taż-żewġ sustanzi attivi tgħin biex il-passaġġi tal-arja jinżammu miftuħin u dan jippermetti lill-pazjent sabiex jieħu n-nifs aktar faċilment. B'mod komuni, l-antagonisti tar-riċetturi muskarinici u l-agonisti adrenergici ta' beta-2 fit-tul jiġu kkombinati fil-ġestjoni tas-COPD.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Ultibro Breezhaler li ħarġu mill-istudji?

Ultibro Breezhaler ġie studjat f'żewġ studji ewlenin li jinvolvu total ta' 2,667 pazjent b' COPD. Filwaqt li wieħed mill-istudju qabbel l-effetti ta' Ultibro Breezhaler ma' dawk tal-plaċebo (teħid ta' nifs fint) jew indacaterol jew glycopyrronium waħdu, l-istudju l-ieħor qabbel Ultibro Breezhaler ma' fluticasone flimkien ma' salmeterol, kura standard għas-COPD. Fiż-żewġ studji, l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-mod li bih Ultibro Breezhaler tejjeb il-volumi ta' skadenza furzati tal-pazjent (FEV₁, il-volum massimu ta' arja li persuna tista' toħroġ man-nifs f'sekonda) wara 26 ġimgħa ta' kura.

L-ewwel studju wera li l-kura b'Ultibro Breezhaler kienet aktar effettiva minn plaċebo u FEV₁ imtejba b'medja ta' 200 ml aktar. Ultibro Breezhaler żied ukoll FEV₁ b'70 ml aktar minn indacaterol waħdu u 90 ml aktar minn glycopyrronium waħdu. Fit-tieni studju, iż-żieda medja f'FEV₁ kienet ta' 140 ml aktar bil-kura ta' Ultibro Breezhaler milli bil-kura b'fluticasone u salmeterol.

It-tielet studju eżamina l-effetti ta' Ultibro Breezhaler fuq ir-rata ta' aggravamenti (feġġiet) li l-pazjenti esperjenzaw matul l-64 ġimgħa ta' kura meta mqabbel mal-kura b'glycopyrronium jew tiotropium (kuri oħra għas-COPD). It-tnaqqis fir-rata ta' aggravamenti kien ta' 10 sa 12 % ogħla b'Ultibro Breezhaler milli b'tiotropium u glycopyrronium.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ultibro Breezhaler?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ultibro Breezhaler (li jistgħu jolqtu aktar minn 1 minn kull 10) huma l-infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju (irjiħat).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Ultibro Breezhaler, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għal xiex ġie approvat Ultibro Breezhaler?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddeċieda li l-benefiċċji ta' Ultibro Breezhaler jisbqu r-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. L-effetti ta' Ultibro Breezhaler meta jintużaw biex itaffu s-sintomi ta' COPD kienu klinikament sinifikanti.

Madankollu, is-CHMP jikkunsidra li l-effetti tiegħu fuq it-tnaqqis tar-rata ta' aggravamenti kienu żgħar wisq biex jirrakkomanda l-użu għat-tnaqqis tal-aggravamenti. Fir-rigward tas-sigurtà tiegħu, Ultibro Breezhaler jista' jitqabbel ma' indacaterol u glycopyrronium użati bħala mediċini separati. Ġeneralment l-effetti sekondarji fl-istudji kienu beninni u kienu kkunsidrati maniġġabbli.

X'mizuri qeghdin jittiehdu biex jassiguraw użu sigur u effettiv ta' Ultibro Breezhaler?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jassigura li Ultibro Breezhaler jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Ultibro Breezhaler, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professjonisti tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Ultibro Breezhaler

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Ultibro Breezhaler fil-19 ta' Settembru 2013.

L-EPAR sħiħ għal Ultibro Breezhaler jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Ultibro Breezhaler, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spiżjar tiegħek.

Is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 09-2013.