



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Ultibro Breezhaler

ινδακατερόλη / γλυκοπυρρόνιο

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ultibro Breezhaler. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Ultibro Breezhaler.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Ultibro Breezhaler, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Ultibro Breezhaler και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ultibro Breezhaler είναι φάρμακο που περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την ινδακατερόλη (85 μικρογραμμάρια) και το γλυκοπυρρόνιο (43 μικρογραμμάρια). Χρησιμοποιείται ως θεραπεία συντήρησης (τακτική θεραπεία) για την ανακούφιση ενηλίκων από τα συμπτώματα της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ). Η ΧΑΠ είναι μια χρόνια πάθηση κατά την οποία οι αεραγωγοί και οι αεροφόροι σάκοι των πνευμόνων καταστρέφονται ή αποφράσσονται, γεγονός που προκαλεί δυσκολία στην εισπνοή και εκπνοή του αέρα από τους πνεύμονες.

Πώς χρησιμοποιείται το Ultibro Breezhaler;

Το Ultibro Breezhaler διατίθεται υπό μορφή καψακίων τα οποία περιέχουν σκόνη για εισπνοή. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Η συνιστώμενη δόση είναι η εισπνοή της σκόνης ενός καψακίου άπαξ ημερησίως, η οποία πρέπει να λαμβάνεται με τη χρήση συσκευής εισπνοής Ultibro Breezhaler, την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Το περιεχόμενο του καψακίου δεν πρέπει να εισπνέεται με άλλη συσκευή εισπνοής.

Στους ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία το Ultibro Breezhaler πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου.



Πώς δρα το Ultibro Breezhaler;

Οι δραστικές ουσίες του Ultibro Breezhaler, η ινδακατερόλη και το γλυκοπυρρόνιο, δρουν με διαφορετικούς τρόπους για τη διάνοιξη των αεραγωγών και τη βελτίωση της αναπνοής στη ΧΑΠ.

Η ινδακατερόλη είναι μακράς δράσης βήτα 2 αγωνιστής. Δρα προσκολλώμενη στους βήτα 2 αδρενεργικούς υποδοχείς που υπάρχουν στους μυς πολλών οργάνων, περιλαμβανομένων των αεραγωγών των πνευμόνων. Όταν εισπνέεται, η ινδακατερόλη φτάνει στους υποδοχείς των αεραγωγών και τους ενεργοποιεί, προκαλώντας τη χαλάρωση των μυών των αεραγωγών.

Το γλυκοπυρρόνιο είναι ανταγωνιστής του μουσκαρινικού υποδοχέα. Δρα αναστέλλοντας ορισμένους υποδοχείς που ονομάζονται μουσκαρινικοί υποδοχείς, οι οποίοι ελέγχουν τη σύσπαση των μυών. Όταν εισπνέεται, το γλυκοπυρρόνιο προκαλεί τη χαλάρωση των μυών των αεραγωγών.

Η συνδυασμένη δράση των δύο δραστικών ουσιών βοηθά στη διατήρηση της χαλάρωσης των αεραγωγών και επιτρέπει στους ασθενείς να αναπνέουν ευκολότερα. Οι ανταγωνιστές μουσκαρινικών υποδοχέων και οι μακράς δράσης βήτα 2 αδρενεργικοί αγωνιστές αποτελούν συνήθη συνδυασμό για τη διαχείριση της ΧΑΠ.

Ποια είναι τα οφέλη του Ultibro Breezhaler σύμφωνα με τις μελέτες;

Για την αξιολόγηση του Ultibro Breezhaler διενεργήθηκαν δύο βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 2.667 ασθενείς με ΧΑΠ. Η μία μελέτη συνέκρινε τα αποτελέσματα του Ultibro Breezhaler με αυτά εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία), ή με τα αποτελέσματα της ινδακατερόλης ή του γλυκοπυρρόνιου ως μονοθεραπείες, ενώ η άλλη μελέτη συνέκρινε το Ultibro Breezhaler με τον συνδυασμό φλουτικαζόνης και σαλμετερόλης, ήτοι τη συνήθη θεραπεία για τη ΧΑΠ. Σε αμφότερες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η βελτίωση που επέφερε το Ultibro Breezhaler στον ταχέως εκπνεόμενο όγκο αέρος των ασθενών στο πρώτο δευτερόλεπτο (FEV_1 , μέγιστος όγκος αέρα που μπορεί να εκπνεύσει ένα άτομο σε ένα δευτερόλεπτο) μετά από 26 εβδομάδες θεραπείας.

Η πρώτη μελέτη έδειξε ότι η θεραπεία με Ultibro Breezhaler ήταν αποτελεσματικότερη από το εικονικό φάρμακο και αύξησε τον FEV_1 κατά 200 ml κατά μέσο όρο. Το Ultibro Breezhaler αύξησε επίσης τον FEV_1 κατά 70 ml σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία ινδακατερόλης και κατά 90 ml σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία γλυκοπυρρόνιου. Στη δεύτερη μελέτη η μέση αύξηση στον FEV_1 ήταν 140 ml μεγαλύτερη με το Ultibro Breezhaler σε σύγκριση με τη θεραπεία συνδυασμού φλουτικαζόνης και σαλμετερόλης.

Μια τρίτη μελέτη εξέτασε τα αποτελέσματα του Ultibro Breezhaler στο ποσοστό εξάρσεων (επιδεινώσεων) που εμφάνισαν οι ασθενείς κατά τη διάρκεια 64 εβδομάδων θεραπείας σε σύγκριση με το γλυκοπυρρόνιο ή το τιωτρόπιο (άλλες θεραπείες για τη ΧΑΠ). Η μείωση στο ποσοστό εξάρσεων ήταν 10 έως 12% μεγαλύτερη με το Ultibro Breezhaler σε σύγκριση με το τιωτρόπιο και το γλυκοπυρρόνιο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ultibro Breezhaler;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ultibro Breezhaler (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού (κρυολογήματα).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Ultibro Breezhaler περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ultibro Breezhaler;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Ultibro Breezhaler υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Τα αποτελέσματα του Ultibro Breezhaler στην ανακούφιση από τα

συμπτώματα της ΧΑΠ ήταν κλινικά σημαντικά. Ωστόσο, η CHMP έκρινε ότι τα αποτελέσματα στη μείωση του ποσοστού εξάρσεων ήταν πολύ μικρά για να εισηγηθεί τη χρήση του φαρμάκου στη συγκεκριμένη ένδειξη. Σε ό,τι αφορά την ασφάλειά του, το Ultibro Breezhaler είναι συγκρίσιμο με την ινδακατερόλη και το γλυκοπυρρόνιο όταν χρησιμοποιούνται ως ξεχωριστά σκευάσματα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στο πλαίσιο των μελετών ήταν γενικά ήπιες και κρίθηκαν αντιμετωπίσιμες.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ultibro Breezhaler;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Ultibro Breezhaler χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Ultibro Breezhaler συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Ultibro Breezhaler

Την/Στις 19 Σεπτεμβρίου 2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Ultibro Breezhaler.

Η πλήρης ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Ultibro Breezhaler διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ultibro Breezhaler, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 09-2013.