

EMA/110101/2014
EMA/H/C/003875

Περίληψη ΕΡΑΡ για το κοινό

Ulnar Breezhaler

ινδακατερόλη / γλυκοπυρρόνιο

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (ΕΡΑΡ) του Ulnar 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. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Ulnar Breezhaler.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ulnar Breezhaler, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Ulnar Breezhaler και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ulnar 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 των συμπτωμάτων σε ενήλικες με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (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.

Το φάρμακο αυτό είναι ίδιο με το Ultibro Breezhaler, το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Η παρασκευάστρια εταιρεία του Ultibro Breezhaler έχει συναινέσει στη χρήση των επιστημονικών του δεδομένων για το Ulnar Breezhaler («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»).

Πώς χρησιμοποιείται το Ulnar Breezhaler;

Το Ulnar Breezhaler διατίθεται υπό μορφή καψακίων τα οποία περιέχουν σκόνη για εισπνοή και 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 Ulunar 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 Ulunar Breezhaler πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου.

Πως δρα το Ulunar Breezhaler;

Οι δραστικές ουσίες του Ulunar 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. Κατ'αυτόν τον τρόπο προκαλείται 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 διάνοιξης των αεραγωγών και επιτρέπει στους ασθενείς να αναπνέουν ευκολότερα. Οι ανταγωνιστές μουσκαρινικών υποδοχέων και οι μακράς δράσης βήτα 2 αγωνιστές αποτελούν συνήθη συνδυασμό για τη διαχείριση της ΧΑΠ.

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

Το Ulunar Breezhaler μελετήθηκε στο πλαίσιο δύο βασικών μελετών στις οποίες μετείχαν συνολικά 2.667 ασθενείς με ΧΑΠ. Η μία μελέτη συνέκρινε τα αποτελέσματα του Ulunar Breezhaler με αυτά εικονικού φαρμάκου (εικονική εισπνοή), ή με τα αποτελέσματα της ινδακατερόλης ή του γλυκοπυρρονίου ως μονοθεραπείες, ενώ η άλλη μελέτη συνέκρινε το Ulunar 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 Ulunar Breezhaler στον ταχέως εκπνεόμενο όγκο αέρος των ασθενών στο πρώτο δευτερόλεπτο (FEV₁, 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 Ulunar Breezhaler ήταν αποτελεσματικότερη από το εικονικό φάρμακο και αύξησε τον FEV₁ κατά 200 ml κατά μέσο όρο. Το Ulunar Breezhaler αύξησε επίσης τον FEV₁ κατά 70 ml σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία ινδακατερόλης και κατά 90 ml σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία γλυκοπυρρονίου. Στη δεύτερη μελέτη η μέση αύξηση στον FEV₁ ήταν κατά 140 ml μεγαλύτερη με το Ulunar Breezhaler σε σύγκριση με τη θεραπεία φλουτικαζόνης και σαλμετερόλης.

Μια τρίτη μελέτη διερευνήσε τα αποτελέσματα του Ulunar 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 Ulunar Breezhaler σε σύγκριση με το τιωτρόπιο και το γλυκοπυρρόνιο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ulunar Breezhaler;

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

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ulunar Breezhaler;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Ulunar Breezhaler υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Τα αποτελέσματα του Ulunar Breezhaler στην ανακούφιση από τα συμπτώματα της ΧΑΠ ήταν κλινικά σημαντικά. Ωστόσο, η CHMP έκρινε ότι τα αποτελέσματά του 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 Ulunar Breezhaler είναι συγκρίσιμο με την ινδακατερόλη και το γλυκοπυρρόνιο όταν χρησιμοποιούνται ως χωριστά 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 Ulunar Breezhaler;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Ulunar Breezhaler χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Ulunar 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.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [Περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Ulunar Breezhaler

Την/Στις 23 Απριλίου 2014 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Ulunar Breezhaler .

Η πλήρης ΕΡΑΡ και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Ulunar Breezhaler διατίθενται 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 Ulunar Breezhaler, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ΕΡΑΡ) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2014.