

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

Kokkuvõte üldsusele

Xoterna Breezhaler

indakaterool/glükopürroonium

See on ravimi Xoterna Breezhaler Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Xoterna Breezhaleri kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Xoterna Breezhaleri kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Xoterna Breezhaler ja milleks seda kasutatakse

Xoterna Breezhaler on ravim, mis sisaldab kaht toimeainet – indakaterooli (85 mikrogrammi) ja glükopürrooniumi (43 mikrogrammi). Seda kasutatakse säilitusravina (regulaarse ravina) kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse sümptomite leevendamiseks täiskasvanutel. Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus on krooniline haigus, mis kahjustab või ummistab hingamisteid ja kopsude alveoole ning tekitab raskusi õhu sisse- ja väljahingamisel.

Kuidas Xoterna Breezhalerit kasutatakse?

Ravimit Xoterna Breezhaler turustatakse inhalatsioonipulbri kapslitena. Xoterna Breezhaler on retseptiravim.

Soovitav annus on ühe kapsli pulbri üks inhalatsioon üks kord ööpäevas, iga päev samal kellaajal ja ravimi Xoterna Breezhaler inhalaatori abil. Kapslite sisu ei tohi inhaleerida muude seadmetega.

Neerude raske talitlushäirega patsiendid tohivad ravimit Xoterna Breezhaler kasutada ainult pärast kasulikkuse ja riski hoolikat hindamist.

Kuidas Xoterna Breezhaler toimib?

Xoterna Breezhaleri toimeained indakaterool ja glükopürroonium toimivad kumbki eri viisil, laiendades hingamisteid ja soodustades kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse korral hingamist.

Indakaterool on pikatoimeline beeta-2-agonist, mis kinnitub β_2 -adrenergiliste retseptorite külge, mida leidub paljudes elundites, sealhulgas kopsude hingamisteedes. Inhaleeritud indakaterool jõuab hingamisteede retseptoriteni ja aktiveerib need, mis lõõgastab hingamisteede lihaseid.

Glükopürroonium on muskariinireseptori antagonist, mis blokeerib muskariinireseptoriteks nimetatavaid retseptoreid, mis juhivad lihaste kokkutõmbumist. Inhaleeritud glükopürroonium lõõgastab hingamisteede lihaseid.

Mõlema toimeaine kombineeritud toime aitab hoida hingamisteid avatuna, nii et patsiendil on kergem hingata. Muskariinireseptori antagonistide ja pika toimeajaga beeta-2-adrenergiliste agonistide koos kasutamine on kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravis tavaline.

Milles seisneb uuringute põhjal Xoterna Breezhaleri kasulikkus?

Ravimit Xoterna Breezhaler uuriti kahes põhiuuringus, kus osales kokku 2667 kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsienti. Ühes uuringus võrreldi ravimit Xoterna Breezhaler platseeboga (näiv ravim) või eraldi indakaterooli või glükopürrooniumiga ning teises võrreldi ravimit Xoterna Breezhaler flutikasooni ja salmeterooli kombinatsiooniga, mis on kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse standardravi. Mõlemas uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja see, kuidas Xoterna Breezhaler parandas patsientide forsseeritud ekspiratoorset mahtu (FEV_1 , suurim õhukogus, mida inimene suudab 1 s jooksul välja hingata) pärast 26-nädalast ravi.

Esimeses uuringus oli ravi Xoterna Breezhaleriga efektiivsem kui platseeboga ja suurendas FEV_1 väärtust keskmiselt 200 ml võrra. Xoterna Breezhaler suurendas FEV_1 väärtust 70 ml võrra rohkem kui ainult indakaterool ja 90 ml võrra rohkem kui ainult glükopürroonium. Teises uuringus suurenes FEV_1 väärtus Xoterna Breezhaleri kasutamisel keskmiselt 140 ml rohkem kui flutikasooni ja salmeterooli kasutamisel.

Kolmas uuring hindas Xoterna Breezhaleri toimet ägenemiste sagedusele 64 ravinädala jooksul võrreldes glükopürrooniumi- või tiotroopiumiraviga (samuti kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravimid). Xoterna Breezhaleri kasutamisel vähenesid ägenemised 10–12% rohkem kui tiotroopiumi ja glükopürrooniumi korral.

Mis riskid Xoterna Breezhaleriga kaasnevad?

Xoterna Breezhaleri kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on ülemiste hingamisteede nakkused (külmetused).

Xoterna Breezhaleri kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Xoterna Breezhaler heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Xoterna Breezhaleri kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Xoterna Breezhaleri toimed kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse sümptomite leevendamisel olid kliiniliselt olulised. Komitee järeldas siiski, et ravimi toime ägenemiste sageduse vähenemisel oli liiga vähene, et soovitada seda ägenemiste vähendamiseks. Xoterna Breezhaleri ohutus on võrreldav indakaterooli ja glükopürrooniumi ohutusega nende kasutamisel eraldi. Uuringutes täheldatud kõrvalnähud olid üldiselt healoomulised ja hallatavad.

Mis meetmeid võetakse, et tagada Xoterna Breezhaleri ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimisstrateegia, et tagada Xoterna Breezhaleri võimalikult ohutu kasutamine. Strateegiast lähtudes lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele Xoterna Breezhaleri ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Xoterna Breezhaleri kohta

Euroopa Komisjon andis Xoterna Breezhaleri müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 19. septembril 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Xoterna Breezhaleri kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Xoterna Breezhaleriga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2013.