

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Ultibro Breezhaler

indakateroli/glykopyrronium

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Ultibro Breezhaler. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan sitä koskevan myyntiluvan myöntämistä ja suosittamaan sen käyttöä koskevia ehtoja. Sen tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Ultibro Breezhalerin käytöstä.

Potilas saa Ultibro Breezhalerin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Ultibro Breezhaler on ja mihin sitä käytetään?

Ultibro Breezhaler on lääke, joka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, indakaterolia (85 mikrogrammaa) ja glykopyrroniumia (43 mikrogrammaa). Sitä käytetään oireita lievittävänä ylläpitohoitona aikuispotilaiden keuhkoastmataudissa (COPD). COPD on pitkäaikaissairaus, jossa hengitystiet ja keuhkorakkulat keuhkojen sisällä vaurioituvat tai tukkeutuvat, jolloin potilaan on vaikeaa hengittää ilmaa sisään ja ulos.

Miten Ultibro Breezhaleria käytetään?

Ultibro Breezhaleria on saatavana kapseleina, jotka sisältävät inhalaatiojauhetta. Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Suosittelun annos on yhden kapselin sisältö inhaloituna kerran vuorokaudessa. Lääkettä otetaan samaan aikaan päivästä joka päivä Ultibro Breezhaler -inhalaattorilla. Kapseleiden sisältöä ei saa inhaloida millään muulla välineellä.

Jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, Ultibro Breezhalerin käyttö edellyttää huolellista hyöty-riskisuhteen arviointia.

Miten Ultibro Breezhaler vaikuttaa?

Ultibro Breezhalerin vaikuttavat aineet indakateroli ja glykopyrronium toimivat eri tavoin. Ne laajentavat COPD-potilaiden hengitysteitä ja helpottavat hengittämistä.

Indakateroli on pitkävaikutteinen beeta-2-agonisti. Se kiinnittyy beeta-2-adrenoreseptoreihin, joita on monien elinten lihaksissa, kuten keuhkojen limfatiehyissä. Kun indakaterolia inhaloidaan, se siirtyy limfatiehyiden reseptoreihin ja aktivoi ne. Tällöin limfatiehyiden lihakset rentoutuvat.

Glykopyrronium on muskariinireseptorin antagonististi. Se vaikuttaa estämällä muskariinireseptoreita, jotka kontrolloivat lihasten supistumista. Kun glykopyrroniumia inhaloidaan, hengitysteiden lihakset rentoutuvat.

Näiden kahden vaikuttavan aineen yhdistelmä pitää hengitystiet avoinna, jolloin potilaan hengitys helpottuu. Muskariinireseptorin antagonistien ja pitkävaikutteisten beeta-2-reseptoriagonistien yhdistelmää käytetään yleisesti COPD:n hoidossa.

Mitä hyötyä Ultibro Breezhalerista on havaittu tutkimuksissa?

Ultibro Breezhaleria on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 2 667 COPD-potilasta. Ensimmäisessä tutkimuksessa Ultibro Breezhalerin vaikutuksia verrattiin lumelääkkeeseen (näennäishoitoon) tai pelkkään indakateroliin tai glykopyrroniumiin, ja toisessa tutkimuksessa Ultibro Breezhaleria verrattiin flutikasonin ja salmeterolin yhdistelmään, joka on COPD:n tavanomainen hoito. Kummassakin tutkimuksessa tehokkuuden päämittarina oli se, miten Ultibro Breezhaler paransi 26 viikon hoidon jälkeen potilaiden uloshengityksen sekuntikapasiteettia (FEV₁) eli sekunnissa ulos puhallettavissa olevaa enimmäisilmamäärää.

Ensimmäinen tutkimus osoitti, että Ultibro Breezhaler -hoito oli tehokkaampaa kuin lumelääke ja paransi FEV₁-arvoa keskimäärin vähintään 200 millilitraa. Ultibro Breezhaler myös paransi FEV₁-arvoa 70 millilitraa enemmän kuin indakateroli yksinään käytettynä ja 90 millilitraa enemmän kuin glykopyrronium yksinään käytettynä. Toisessa tutkimuksessa Ultibro Breezhaler -hoito paransi FEV₁-arvoa keskimäärin 140 millilitraa enemmän kuin flutikasonin ja salmeterolin yhdistelmä.

Kolmannessa tutkimuksessa Ultibro Breezhalerin vaikutuksia tarkasteltiin vertaamalla potilailla 64 viikon hoidon aikana esiintyneiden taudin pahenemisvaiheiden määrää glykopyrroniumia tai tiotropiumia (toinen keuhkohtaumataudin hoitoon käytetty lääke) saaneilla esiintyneiden pahenemisvaiheiden määrään. Ultibro Breezhaler vähensi pahenemisvaiheiden määrää 10–12 prosenttia enemmän kuin tiotropiumi ja glykopyrronium.

Mitä riskejä Ultibro Breezhaleriin liittyy?

Ultibro Breezhalerin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat ylähengitystieinfektiot (flunssa).

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Ultibro Breezhalerin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Miksi Ultibro Breezhaler on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Ultibro Breezhalerin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Ultibro Breezhaler lievitti kliinisesti merkittävästi COPD:n oireita. Lääkevalmistekomitea katsoi kuitenkin, että sen pahenemisvaiheiden määrää vähentävä vaikutus oli niin pieni, ettei sitä voi suositella pahenemisvaiheiden vähentämiseen. Mitä turvallisuuteen tulee, Ultibro Breezhaler on verrattavissa yksinään käytettyyn indakateroliin ja

glykopyrroniumiin. Tutkimuksissa ilmenneet sivuvaikutukset olivat yleensä vaarattomia, ja niitä pidettiin hallittavina.

Miten voidaan varmistaa Ultibro Breezhalerin turvallinen ja tehokas käyttö?

Ultibro Breezhalerin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Ultibro Breezhaleria koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille noudatettaviksi tarkoitettut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Ultibro Breezhalerista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Ultibro Breezhaleria varten 19. syyskuuta 2013.

Ultibro Breezhaleria koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoja Ultibro Breezhaler -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2013.