

EMA/472762/2013
EMA/H/C/003755
Julkinen EPAR-yhteenveto

Xoterna Breezhaler

indakateroli/glykopyrronium

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Xoterna Breezhaler -lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille sekä suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Xoterna Breezhalerin käytöstä.

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

Mitä Xoterna Breezhaler on ja mihin sitä käytetään?

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

Miten Xoterna Breezhaleria käytetään?

Xoterna 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 joka päivä Xoterna Breezhaler -inhalaattorilla. Kapseleiden sisältöä ei saa inhaloida millään muulla välineellä.

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

Miten Xoterna Breezhaler vaikuttaa?

Xoterna 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 hengitysteissä. Kun indakaterolia inhaloidaan, se siirtyy hengitysteiden reseptoreihin ja aktivoi ne. Tällöin hengitysteiden lihakset rentoutuvat.

Glykopyrronium on muskariinireseptorin antagonistista. 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 Xoterna Breezhalerista on havaittu tutkimuksissa?

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

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

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

Mitä riskejä Xoterna Breezhaleriin liittyy?

Xoterna Breezhalerin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat ylähengitystieinfektiot (flunssa).

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Xoterna Breezhalerin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Miksi Xoterna Breezhaler on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Xoterna Breezhalerin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Xoterna 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, Xoterna Breezhaler on verrattavissa yksinään käytettyyn indakateroliin ja glykopyrroniumiin. Tutkimuksissa ilmenneet sivuvaikutukset olivat yleensä vaarattomia, ja niitä pidettiin hallittavina.

Miten voidaan varmistaa Xoterna Breezhalerin turvallinen ja tehokas käyttö?

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

Muita tietoja Xoterna Breezhalerista

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

Xoterna Breezhaleria koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoja Xoterna Breezhaler -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2013.