



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Ulunar Breezhaler

indacaterol / glycopyrronium

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Ulunar Breezhaler. Il explique la manière dont l'Agence a évalué le médicament afin d'en recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Ulunar Breezhaler.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Ulunar Breezhaler, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Ulunar Breezhaler et dans quel cas est-il utilisé?

Ulunar Breezhaler est un médicament qui contient deux principes actifs, l'indacatérol (85 microgrammes) et le glycopyrronium (43 microgrammes). Il est utilisé en traitement d'entretien (régulier) pour soulager les symptômes de la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) chez l'adulte. La BPCO est une maladie chronique, dans laquelle les voies respiratoires et les alvéoles situées à l'intérieur des poumons sont endommagés ou obstrués, ce qui provoque des difficultés à inspirer et à expirer l'air des poumons.

Ce médicament est le même qu'Ultibro Breezhaler, qui est déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). La société qui fabrique Ultibro Breezhaler a donné son accord pour que ses données scientifiques soient utilisées pour Ulunar Breezhaler («consentement éclairé»).

Comment Ulunar Breezhaler est-il utilisé?

Ulunar Breezhaler est disponible sous la forme de gélules contenant une poudre pour inhalation et n'est délivré que sur ordonnance.

La dose recommandée est d'une inhalation une fois par jour de la poudre contenue dans une seule gélule. Elle est administrée à la même heure chaque jour, à l'aide de l'inhalateur Ulunar Breezhaler. Le contenu des gélules ne doit être inhalé au moyen d'aucun autre inhalateur.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère, Ulunar Breezhaler ne doit être utilisé qu'après une évaluation minutieuse du rapport bénéfice/risque.

Comment Ulunar Breezhaler agit-il?

Les principes actifs contenus dans Ulunar Breezhaler, l'indacatérol et le glycopyrronium, agissent différemment pour dilater les voies respiratoires et améliorer la respiration chez les patients atteints de BPCO.

L'indacatérol est un agoniste bêta-2 à longue durée d'action. Il agit en se fixant aux récepteurs bêta-2-adrénergiques présents dans les muscles de nombreux organes, notamment des voies respiratoires des poumons. Une fois inhalé, l'indacatérol atteint les récepteurs des voies aériennes et les active, ce qui provoque un relâchement des muscles des voies respiratoires.

Le glycopyrronium est un antagoniste des récepteurs muscariniques. Il agit en bloquant certains récepteurs appelés récepteurs muscariniques, qui contrôlent la contraction des muscles. Une fois inhalé, le glycopyrronium provoque le relâchement des muscles des voies respiratoires.

L'action combinée des deux principes actifs contribue à maintenir les voies respiratoires ouvertes et permet au patient de respirer plus facilement. Les antagonistes des récepteurs muscariniques et les agonistes bêta-2 à longue durée d'action sont souvent associés dans la prise en charge de la BPCO.

Quels sont les bénéfices d'Ulunar Breezhaler démontrés au cours des études?

Ulunar Breezhaler a fait l'objet de deux études principales incluant au total 2 667 patients souffrant de BPCO. Tandis que l'une des études visait à comparer les effets d'Ulunar Breezhaler avec ceux d'un placebo (une inhalation fictive) ou l'indacatérol ou le glycopyrronium utilisés seuls, la seconde étude portait sur la comparaison d'Ulunar Breezhaler avec la fluticasone associée au salmétérol, un traitement standard de la BPCO. Dans les deux études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la manière dont Ulunar Breezhaler améliorerait les volumes expiratoires maximaux par seconde des patients (VEMS, volume maximal d'air qu'une personne peut expirer en une seconde) après 26 semaines de traitement.

La première étude a montré que le traitement par Ulunar Breezhaler était plus efficace que le placebo et augmentait le VEMS de 200 ml en moyenne. Ulunar Breezhaler augmentait également le VEMS de 70 ml de plus que l'indacatérol utilisé seul et de 90 ml de plus que le glycopyrronium utilisé seul. Dans la seconde étude, l'augmentation moyenne du VEMS était de 140 ml de plus avec le traitement par Ulunar Breezhaler qu'avec le traitement par la fluticasone et le salmétérol.

Une troisième étude a porté sur les effets d'Ulunar Breezhaler sur le taux d'exacerbations (intensifications) que les patients ont connues pendant 64 semaines de traitement, par comparaison avec le traitement par le glycopyrronium ou le tiotropium (autres traitements de la BPCO). La réduction du taux d'exacerbations était de 10 à 12 % plus forte avec Ulunar Breezhaler qu'avec le tiotropium et le glycopyrronium.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Ulunar Breezhaler?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ulunar Breezhaler (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont des infections des voies respiratoires supérieures (rhumes).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Ulunar Breezhaler est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices d'Ulunar Breezhaler sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Les effets d'Ulunar Breezhaler, lorsqu'il est utilisé pour soulager les symptômes de la BPCO, étaient cliniquement significatifs. Cependant, le CHMP a considéré que ses effets sur la réduction du taux d'exacerbations étaient trop faibles pour recommander son utilisation à cette fin. Concernant sa sécurité, Ulunar Breezhaler est comparable à l'indacatérol et au glycopyrronium utilisés séparément. Les effets indésirables observés dans le cadre des études étaient généralement bénins et ont été considérés comme étant gérables.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ulunar Breezhaler?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Ulunar Breezhaler est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice d'Ulunar Breezhaler, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Ulunar Breezhaler:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Ulunar Breezhaler, le 23 avril 2014.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Ulunar Breezhaler sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Ulunar Breezhaler, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2014.