

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Xoterna Breezhaler

Indacatérol / glycopyrronium

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Xoterna Breezhaler. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à 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 Xoterna Breezhaler.

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

Qu'est-ce que Xoterna Breezhaler et dans quel cas est-il utilisé?

Xoterna Breezhaler est un médicament qui contient deux principes actifs, de l'indacatérol (85 microgrammes) et du 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 aériennes et les sacs aériens à l'intérieur des poumons sont endommagés ou obstrués, ce qui provoque des difficultés à inspirer et à expirer l'air des poumons.

Comment Xoterna Breezhaler est-il utilisé?

Xoterna 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 Xoterna Breezhaler. Les contenus des gélules ne doivent pas être inhalés en utilisant un quelconque autre inhalateur.

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

Comment Xoterna Breezhaler agit-il?

Les principes actifs contenus dans Xoterna Breezhaler, l'indacatérol et le glycopyrronium, agissent de différentes façons pour dilater les voies aériennes 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 dans les voies aériennes et les active. Cela provoque un relâchement des muscles des voies aériennes.

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 aériennes.

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

Quels sont les bénéfices de Xoterna Breezhaler démontrés au cours des études?

Xoterna 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 de Xoterna Breezhaler avec ceux d'un placebo (une inhalation fictive) ou l'indacatérol ou le glycopyrronium utilisés seuls, la seconde étude portait sur la comparaison de Xoterna Breezhaler avec la fluticasone associée au salmétérol, un traitement standard de la BPCO. Dans les deux études, la principale mesure de l'efficacité était la manière dont Xoterna Breezhaler améliorait les volumes expiratoires maximums par seconde des patients (VEMS, volume maximum d'air qu'une personne peut expirer en une seconde) après 26 semaines de traitement.

La première étude a montré que le traitement par Xoterna Breezhaler était plus efficace que le placebo et augmentait le VEMS en moyenne de 200 ml. Xoterna 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 Xoterna Breezhaler qu'avec le traitement par la fluticasone et le salmétérol.

Une troisième étude a porté sur les effets de Xoterna 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 pour la BPCO). La réduction du taux d'exacerbations était de 10 à 12 % plus forte avec Xoterna Breezhaler qu'avec le tiotropium et le glycopyrronium.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Xoterna Breezhaler?

Les effets indésirables les plus couramment observés avec Xoterna 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 observés avec Xoterna Breezhaler, voir la notice.

Pourquoi Xoterna Breezhaler est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Xoterna Breezhaler sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Les effets de Xoterna 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 pour réduire les exacerbations. Concernant sa sécurité, Xoterna Breezhaler est comparable à l'indacatérol et au glycopyrronium utilisés séparément. Les effets indésirables observés dans les études étaient généralement bénins et ont été considérés comme étant gérables.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Xoterna Breezhaler?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Xoterna 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 de Xoterna Breezhaler, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Xoterna Breezhaler:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Xoterna Breezhaler, le 19 septembre 2013.

L'EPAR complet relatif à Xoterna Breezhaler est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Xoterna Breezhaler, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 09-2013.