

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

EPAR, sažetak za javnost

Xoterna Breezhaler

Indakaterol / glikopironij

Ovo je sažetak Europskog javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Xoterna Breezhaler. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja Xoterna Breezhaler.

Praktične informacije o korištenju Xoterna Breezhaler bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Xoterna Breezhaler i za što se koristi?

Xoterna Breezhaler je lijek koji sadrži dvije djelatne tvari, indakaterol (85 mikrograma) i glikopironij (43 mikrograma). Koristi se za održavanje (redovito) liječenje i za olakšavanje simptoma kronične opstruktivne plućne bolesti (KOBP) u odraslih. KOBP je dugotrajna bolest kod koje su dišni putovi i zračne vrećice unutar pluća oštećene ili blokirane što uzrokuje udisanje ili izdisanje zraka iz pluća.

Kako se Xoterna Breezhaler koristi?

Xoterna Breezhaler dostupan je u obliku koje sadrže prašak za inhalaciju i može se dobiti samo na recept.

Preporučena doza je jedna inhalacija jednom dnevno sadržaja praška jedne kapsule. Uzima se svaki dan u isto vrijeme upotrebom uređaja Xoterna Breezhaler. Sadržaj kapsula ne smije se udisati upotrebom drugog uređaja.

U bolesnika s teško oštećenom funkcijom bubrega Xoterna Breezhaler treba koristiti samo nakon pomne procjene omjera koristi i rizika.

Kako Xoterna Breezhaler djeluje?

Djelatne tvari u Xoterna Breezhaler, indakaterol i glikopironij, djeluju na različite načine kako bi proširili dišne putove i poboljšali disanje u KOBP.

Indakaterol je dugodjelujući beta-2-agonist. Djeluje vezivanjem na beta-2-adrenergične receptore koji se nalaze u mišićima mnogih organa uključujući i pluća. Prilikom udisanja, indakaterol stiže do receptora u dišnim putovima i aktivira ih. To uzrokuje opuštanje mišića dišnih putova.

Glikopironij je antagonist muskarinskih receptora. Djeluje blokadom određenih receptora zvanih muskarinski receptori koji kontroliraju kontrakciju mišića. Kad se glikopironij udiše, uzrokuje opuštanje mišića dišnih putova.

Kombinirano djelovanje dvije djelatne tvari pomaže u održavanju dišnih putova otvorenim te omogućava da bolesnike lakše diše. Antagonisti muskarinskih receptora i dugodjelujući beta-2-adrenergični antagonisti često se kombiniraju u liječenju KOBP-a.

Koje su koristi lijeka Xoterna Breezhaler dokazane u ispitivanjima?

Xoterna Breezhaler ispitan je u dva glavna ispitivanja koja uključuju 2 667 bolesnika s KOBP. Dok je jedno ispitivanje uspoređivalo učinke lijeka Xoterna Breezhaler s onima od placeba (slijepa inhalacija) ili samog indakaterola ili glikopirija, drugo je ispitivanje uspoređivalo Xoterna Breezhaler s flutikazonom i salmeterolom, standardnim liječenjem za KOBP. U oba ispitivanja, glavna mjera djelotvornosti bila je način na koji je Xoterna Breezhaler poboljšao bolesnike forsirane izdisajne volumene (FEV₁, maksimalni volumen zraka koji osoba može izdahnuti u jednoj sekundi) nakon 26 tjedana liječenja.

Prvo je ispitivanje pokazalo da je liječenje lijekom Xoterna Breezhaler bilo djelotvornije od placeba i da je povećalo FEV₁ u prosjeku za 200 ml više. Xoterna Breezhaler također je povećao FEV₁ za 70 ml više od samo indakaterola i za 90 ml više od samog glikopirija. U drugom ispitivanju prosječan porast u FEV₁ bio je 140 ml viši s Xoterna Breezhaler nego s flutikazonom i salmeterolom.

Treće je ispitivanje proučavalo učinke lijeka Xoterna Breezhaler na stupanj egzacerbacija (pogoršanja) kod bolesnika koji su prošli 64 tjedna liječenja u usporedbi s liječenjem glikopironijem ili tiotropijem (druga liječenja za KOBP). Smanjenje stope pogoršanja bila je 10 do 12 % viša s lijekom Xoterna Breezhaler nego s tiotropijem i glikopironijem.

Koji su rizici povezani s lijekom Xoterna Breezhaler?

Najčešće su nuspojave lijeka Xoterna Breezhaler (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) infekcije gornjeg respiratornog trakta (prehlade).

Potpuni popis nuspojava koje su zabilježene s Xoterna Breezhaler potražite u uputi o lijeku.

Za što je Xoterna Breezhaler odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji odlučilo je da koristi od lijeka Xoterna Breezhaler nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. Učinci lijeka Xoterna Breezhaler, kad se koristi za olakšavanje simptoma KOBP, bili su klinički značajni. Međutim, CHMP je smatrao da su njegovi učinci na smanjivanje stope pogoršavanja bili premaleni kako bi se preporučila njegova upotreba za smanjivanje pogoršavanja. Vezano uz njegovu sigurnosti, Xoterna Breezhaler može se uspoređivati s indakaterolom i glikopironijem koji se koriste kao zasebni lijekovi. Nuspojave uočene u ispitivanjima općenito su se smatrale dobroćudnim i izlječivim.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Xoterna Breezhaler?

Razvijen je plan upravljanja rizikom kako bi se osiguralo da se Xoterna Breezhaler koristi što je sigurnije moguće. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku za

Xoterna Breezhaler uključene su sigurnosne informacije uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Druge informacije o Xoterna Breezhaler

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za Xoterna Breezhaler vrijedi na prostoru Europske unije od 19/09/2013.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Xoterna Breezhaler može se naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o liječenju s Xoterna Breezhaler pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran 09-2013.