

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ulunar Breezhaler

indakaterol / glikopirrónium

Ez az Ulunar Breezhaler-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Ulunar Breezhaler alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Ulunar Breezhaler alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer az Ulunar Breezhaler és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ulunar Breezhaler két hatóanyagot, indakaterolt (85 mikrogramm) és glikopirróniumot (43 mikrogramm) tartalmazó gyógyszer. A krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) tüneteinek enyhítésére, fenntartó (rendszeres) kezelésként alkalmazzák felnőtteknél. A COPD egy hosszan tartó betegség, amelynek során a légutak és a tüdőben lévő léghólyagok károsodnak vagy elzáródnak, ami ki- és belégzési nehézséghez vezet.

Ez a gyógyszer megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett Ultibro Breezhaler nevű készítménnyel. Az Ultibro Breezhaler-t gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait az Ulunar Breezhaler-hez felhasználják („informed consent”).

Hogyan kell alkalmazni az Ulunar Breezhaler-t?

Az Ulunar Breezhaler inhalációs port tartalmazó kapszula formájában, csak receptre kapható.

Az ajánlott adag egyetlen kapszula por formájú tartalmának belélegzése naponta egyszer. Az adagot naponta ugyanabban az időpontban kell belélegezni az Ulunar Breezhaler eszközzel. A kapszulák tartalmát kizárólag ezzel az eszközzel szabad belélegezni.

A súlyosan károsodott vesefunkciójú betegeknél az Ulunar Breezhaler csak az előny-kockázat körültekintő mérlegelése után alkalmazható.

Hogyan fejti ki hatását az Ulunar Breezhaler?

Az Ulunar Breezhaler hatóanyagai, az indakaterol és a glikopirrónium egymástól eltérő módon tágítják a légutakat és könnyítik a COPD-ben szenvedő beteg légzését.

Az indakaterol hosszú hatású béta-2-agonista. Az indakaterol számos szerv, többek között a tüdőben található légutak izmaiban lévő béta-2-adrenerg receptorokhoz kötődik. Belélegzéskor az indakaterol eljut a légutak receptoraihoz és aktiválja azokat. Ennek hatására a légutak izmai ellazulnak.

A glikopirrónium muszkarin-receptor antagonist. Az izmok összehúzódását szabályozó muszkarin-receptorok gátlásával fejti ki hatását. Belélegzéskor a glikopirrónium ellazítja a légutak izmait.

A két hatóanyag összetett hatása segít nyitva tartani a légutakat, és lehetővé teszi a betegnek, hogy könnyebben lélegezzon. A muszkarin-receptor antagonistákat és a hosszú hatású béta-2-agonistákat gyakran alkalmazzák együtt a COPD kezelésére.

Milyen előnyei voltak az Ulunar Breezhaler alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Ulunar Breezhaler-t két fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekbe összesen 2667, COPD-ben szenvedő beteget vontak be. Az egyik vizsgálatban az Ulunar Breezhaler hatását placebo (hatóanyag nélküli kezelés), vagy az önmagában adott indakaterol vagy glikopirrónium hatásával hasonlították össze, míg a másik vizsgálatban az Ulunar Breezhaler-t a COPD standard kezelésére alkalmazott flutikazon-szalmeterol kombináció hatásával hasonlították össze. Mindkét vizsgálatban a hatásosság fő mértéke az erőltetett kilégzési térfogat (FEV₁, egy másodperc alatt kilélegezhető maximális levegőtérfogat) Ulunar Breezhaler-rel elért javulása volt 26 hetes kezelés után.

Az első vizsgálat kimutatta, hogy az Ulunar Breezhaler kezelés hatékonyabb, mint a placebo és átlagosan 200 ml-rel nagyobb mértékben növelte a FEV₁-értéket. Az Ulunar Breezhaler a FEV₁-értéket az önmagában adott indakaterolhoz képest 70 ml-rel, az önmagában adott glikopirróniumhoz képest pedig 90 ml-rel nagyon mértékben növelte. A második vizsgálatban a FEV₁ átlagos növekedése 140 ml-rel több volt az Ulunar Breezhaler kezeléssel a flutikazon-szalmeterol kombinációhoz képest.

Egy harmadik vizsgálatban azt tanulmányozták, hogy az Ulunar Breezhaler milyen hatással van az exacerbációk (fellángolások) gyakoriságára a 64 hetes kezelés során a glikopirróniumhoz vagy a tiotropiumhoz (a COPD kezelésére alkalmazott más gyógyszerekhez) képest. Az Ulunar Breezhaler kezeléssel az exacerbációk 10-12%-kal ritkábban jelentkeztek a tiotropiumhoz vagy a glikopirróniumhoz képest.

Milyen kockázatokkal jár az Ulunar Breezhaler alkalmazása?

Az Ulunar Breezhaler leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a felső légúti fertőzések (megfázások).

Az összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Ulunar Breezhaler forgalomba hozatalát?

Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy az Ulunar Breezhaler előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezését az EU-ban. A COPD tüneteinek enyhítésére alkalmazott Ulunar Breezhaler hatásai

klinikailag értelmezhetők. A CHMP azonban úgy vélte, hogy az exacerbációk gyakoriságának csökkentésére kifejtett hatás kismértékű volt ahhoz, hogy a készítményt ajánlani lehessen az exacerbációk gyakoriságának csökkentésére. A biztonságosságot illetően az Ulunar Breezhaler hasonló a csak indakaterolt vagy glikopirroniumot tartalmazó gyógyszerekhez. A vizsgálatokban tapasztalt mellékhatások általában enyhék és kezelhetők voltak.

Milyen intézkedéseket hoztak az Ulunar Breezhaler biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Ulunar Breezhaler lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Ulunar Breezhaler-re vonatkozó alkalmazási előírásban és betegtájékoztatóban a biztonsági információkat, többek között az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket tüntették fel.

További információ [a kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

Az Ulunar Breezhaler-rel kapcsolatos egyéb információ:

2014 április 23-án az Európai Bizottság az Ulunar Breezhaler-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Ulunar Breezhaler-re vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az Ulunar Breezhaler-rel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2014.