



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Xoterna Breezhaler

Indakaterol / glikopirrónium

Ez a Xoterna 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 a Xoterna Breezhaler alkalmazására vonatkozóan.

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

Milyen típusú gyógyszer a Xoterna Breezhaler és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Xoterna 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.

Hogyan kell alkalmazni a Xoterna Breezhaler-t?

A Xoterna 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 a Xoterna Breezhaler eszközzel. A kapszulák tartalmát kizárólag ezzel az eszközzel szabad belélegezni.

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



Hogyan fejti ki hatását a Xoterna Breezhaler?

A Xoterna 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. Belégzéskor az indakaterol eljut a légutak receptoraihoz és aktiválja azokat. Ennek hatására a légutak izmai ellazulnak.

A glikopirrónium muszkarin-receptor antagonistá. Az izmok összehúzódását szabályozó muszkarin-receptorok gátlásával fejti ki hatását. Belégzéskor 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-adrenerg agonistákat gyakran alkalmazzák együtt a COPD kezelésére.

Milyen előnyei voltak a Xoterna Breezhaler alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Xoterna Breezhaler-t két fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekbe összesen 2667, COPD-ben szenvedő beteget vontak be. Az egyik vizsgálatban a Xoterna Breezhaler hatását placebo (hatóanyag nélküli kezelés), vagy az önmagában adott indakaterol vagy glikopirrónium hatásával hasonlították össze, míg a másik vizsgálatban a Xoterna 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) Xoterna Breezhaler-rel elért javulása volt 26 hetes kezelés után.

Az első vizsgálat kimutatta, hogy a Xoterna Breezhaler kezelés hatékonyabb, mint a placebo és átlagosan 200 ml-rel nagyobb mértékben növelte a FEV₁-értéket. A Xoterna 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 a Xoterna Breezhaler kezeléssel a flutikazon-szalmeterol kombinációhoz képest.

Egy harmadik vizsgálatban azt tanulmányozták, hogy a Xoterna 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. A Xoterna Breezhaler kezeléssel az exacerbációk 10-12%-kal ritkábban jelentkeztek a tiotropiumhoz vagy a glikopirróniumhoz képest.

Milyen kockázatokkal jár a Xoterna Breezhaler alkalmazása?

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

A Xoterna Breezhaler alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Miért engedélyezték a Xoterna Breezhaler forgalomba hozatalát?

Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy a Xoterna Breezhaler előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezését az EU-ban. A COPD tüneteinek enyhítésére alkalmazott Xoterna 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 a Xoterna Breezhaler hasonló a csak indakaterolt vagy glikopirroniumot tartalmazó gyógyszerekhez. A vizsgálatokban tapasztalt mellékhatások általában enyhék és kezelhetők voltak.

Milyen intézkedéseket hoztak a Xoterna Breezhaler biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

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

A Xoterna Breezhaler-rel kapcsolatos egyéb információ:

2013 szeptember 19-én az Európai Bizottság a Xoterna Breezhaler-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Xoterna Breezhaler-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Xoterna 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: 09-2013.