

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

Riassunto destinato al pubblico

Xoterna Breezhaler

Indacaterolo / glicopirronio

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Xoterna Breezhaler. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Xoterna Breezhaler.

Per informazioni pratiche sull'uso di Xoterna Breezhaler i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Xoterna Breezhaler?

Xoterna Breezhaler è un medicinale che contiene due principi attivi, indacaterolo (85 microgrammi) e glicopirronio (43 microgrammi). È usato come trattamento di mantenimento (regolare) per alleviare i sintomi della affezione ostruttiva polmonare cronica (COPD) negli adulti. La COPD è una malattia a cronica in cui le vie aeree e gli alveoli polmonari subiscono danni o il blocco, con conseguenti difficoltà di inspirazione ed espirazione dell'aria dai polmoni.

Come si usa Xoterna Breezhaler?

Xoterna Breezhaler è disponibile in capsule contenenti una polvere per inalazione che possono essere ottenute solo con prescrizione.

La dose raccomandata è di una inalazione una volta al giorno della polvere contenuta in ogni singola capsula. Deve essere assunta ogni giorno alla stessa ora avvalendosi del dispositivo Xoterna Breezhaler. I contenuti delle capsule non devono essere inalati avvalendosi un altro dispositivo.

Nei pazienti con funzione renale gravemente ridotta, Xoterna Breezhaler deve essere usato solo dopo avere effettuato una attenta valutazione del rapporto rischi/benefici.

Come agisce Xoterna Breezhaler?

I principi attivi di Xoterna Breezhaler, indacaterolo e glicopirronio, agiscono in maniera diversa per allargare le vie aeree e migliorare la respirazione nella COPD.

L'indacaterolo è un agonista beta-2 a lunga durata. Agisce aderendo ai recettori beta-2 ubicati nei muscoli di numerosi organi comprese le vie aeree polmonari. Quando l'indacaterolo viene inalato, raggiunge i recettori nelle vie aeree attivandoli. Ciò provoca il rilassamento dei muscoli delle vie aeree.

Il glicopirronio è un antagonista del recettore muscarinico. Agisce bloccando alcuni recettori denominati ricettori muscarinici, che controllano la contrazione dei muscoli. Quando il glicopirronio viene inalato, ciò provoca il rilassamento dei muscoli.

L'azione associata dei due principi attivi aiuta a mantenere aperte le vie aeree consentendo al paziente di respirare più agevolmente. Gli antagonisti del recettore muscarinico e gli agonisti adrenergici beta-2 a lungo termine sono solitamente associati nella gestione della COPD.

Quali benefici di Xoterna Breezhaler sono stati evidenziati negli studi?

Xoterna Breezhaler è stato esaminato in due studi principali condotti su un totale di 2 667 pazienti affetti da COPD. Mentre uno studio comparava gli effetti di Xoterna Breezhaler con quelli di un placebo (trattamento fittizio) oppure indacaterolo o glicopirronio in monoterapia, l'altro studio comparava Xoterna Breezhaler con fluticasone più salmeterolo, un trattamento standard per la COPD. In entrambi gli studi, la principale misura dell'efficacia era il miglioramento indotto da Xoterna Breezhaler nel volume espiratorio forzato dei pazienti (FEV₁, ossia il volume massimo d'aria che una persona può espirare in un secondo) dopo 26 settimane di trattamento.

Il primo studio ha rilevato che il trattamento con Xoterna Breezhaler era più efficace del placebo e ha aumentato il FEV₁ in media di oltre 200 ml. Xoterna Breezhaler ha anche aumentato il FEV₁ di 70 ml di più dell'indacaterolo in monoterapia e di 90 ml del glicopirronio in monoterapia. Nel secondo studio l'aumento medio del FEV₁ è stato superiore di 140 ml con Xoterna Breezhaler rispetto al trattamento con fluticasone e salmeterolo.

Un terzo studio ha esaminato gli effetti di Xoterna Breezhaler sul tasso di esacerbazioni (attacchi) che hanno colpito i pazienti nel corso di 64 settimane di trattamento rispetto al trattamento con glicopirronio o tiotropio (altri trattamenti per la COPD). La riduzione del tasso di esacerbazioni è stata del 10-12% più elevata con Xoterna Breezhaler rispetto a tiotropio e glicopirronio.

Quali sono i rischi associati a Xoterna Breezhaler?

Gli effetti indesiderati più comuni di Xoterna Breezhaler (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono le infezioni del tratto respiratorio superiore (raffreddori).

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Xoterna Breezhaler, vedere il foglio illustrativo.

Perché Xoterna Breezhaler è stato approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Xoterna Breezhaler sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Gli effetti di Xoterna Breezhaler nell'alleviamento dei sintomi della COPD sono stati clinicamente significativi. Tuttavia, il CHMP ha ritenuto che gli effetti nella riduzione del tasso di esacerbazioni era troppo piccolo per raccomandarne l'uso in vista di tale riduzione. Per quanto concerne la sicurezza,

Xoterna Breezhaler è comparabile a indacatenolo e glicopirronio usati in monoterapia. Gli effetti indesiderati osservati negli studi erano generalmente benigni e ritenuti gestibili.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Xoterna Breezhaler?

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Xoterna Breezhaler sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Xoterna Breezhaler sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Xoterna Breezhaler

Il 19 Settembre 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Xoterna Breezhaler, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Xoterna Breezhaler consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Xoterna Breezhaler, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 09-2013.