

EMA/472738/2013
EMA/H/C/002679

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Ultibro Breezhaler

indakaterolis / glikopironis

Šis dokumentas yra Ultibro Breezhaler Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Ultibro Breezhaler.

Praktinės informacijos apie Ultibro Breezhaler vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Ultibro Breezhaler ir kam jis vartojamas?

Ultibro Breezhaler – tai vaistas, kurio sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų indakaterolio (85 mikrogramai) ir glikopironio (43 mikrogramai). Jis vartojamas taikant palaikomąjį gydymą, siekiant palengvinti suaugusiesiems pasireiškiančius lėtinės obstrukcinės plaučių ligos (LOPL) simptomus. LOPL yra ilgalaikė liga, kuria sergant pažeidžiami arba užsikemša plaučiuose esantys kvėpavimo takai ir alveolės, todėl pacientams pasidaro sunku įkvėpti ir iškvėpti orą.

Kaip vartoti Ultibro Breezhaler?

Ultibro Breezhaler tiekiamas kapsulių, kuriose yra inhaliaciniai milteliai, forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą.

Rekomenduojama dozė yra viena inhaliacija per parą, įkvėpiant vienoje kapsulėje esančius miltelius. Vaistas vartojamas kiekvieną dieną tuo pačiu metu, naudojant Ultibro Breezhaler prietaisą. Kapsulių turiniui įkvėpti negalima naudoti jokio kito prietaiso.

Pacientai, turintys sunkių inkstų veiklos sutrikimų, vartoti Ultibro Breezhaler turėtų tik gerai įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Kaip veikia Ultibro Breezhaler?

Skirtingai veikdamos veikliosios Ultibro Breezhaler medžiagos indakaterolis ir glikopironis išplečia kvėpavimo takus ir gerina sergančiųjų LOPL kvėpavimą.

Indakaterolis yra ilgalaikio poveikio beta-2 agonistas. Veikdama ši medžiaga jungiasi prie beta-2 adrenerginių receptorių, kurių yra daugelio organų, įskaitant plaučiuose esančius kvėpavimo takus, raumenyse. Įkvėptas indakaterolis pasiekia kvėpavimo takuose esančius receptorius ir juos aktyvina. Dėl to kvėpavimo takų raumenys atsipalaiduoja.

Glikopironis yra muskarininių receptorių antagonistas. Veikdama ši medžiaga blokuoja tam tikrus receptorius, vadinamus muskarininiais receptoriais, kurie kontroliuoja raumenų susitraukimą. Įkvėpus glikopironio, dėl šios medžiagos poveikio kvėpavimo takų raumenys atsipalaiduoja.

Dėl bendro šių dviejų veikliųjų medžiagų veikimo kvėpavimo takai išlieka atviri, dėl to pacientas gali lengviau kvėpuoti. Gydant LOPL, muskarininių receptorių antagonistai ir ilgalaikio poveikio beta-2 adrenerginiai agonistai dažnai vartojami kartu.

Kokia Ultibro Breezhaler nauda nustatyta tyrimuose?

Ultibro Breezhaler buvo tiriamas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 2 667 LOPL sergantys pacientai. Vienaime tyrime buvo lyginamas Ultibro Breezhaler ir placebo (preparato be veikliosios medžiagos) arba Ultibro Breezhaler ir po vieną vartojamų indakaterolio arba glikopironio poveikis, o kitame tyrime Ultibro Breezhaler buvo lyginamas su flutikazono ir salmeterolio deriniu – standartine LOPL gydymo priemone. Abiejuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo tai, kiek padidėjo paciento forsutas iškvėpimo tūris (FIT_1 – didžiausias oro tūris, kurį asmuo gali iškvėpti per sekundę) per 26 gydymo Ultibro Breezhaler savaites.

Pirmajame tyrime nustatyta, kad gydymas Ultibro Breezhaler buvo veiksmingesnis už placebo ir kad vartojant šį vaistą FIT_1 padidėjo vidutiniškai 200 ml daugiau nei vartojant placebo. Be to, vartojant Ultibro Breezhaler FIT_1 padidėjo 70 ml daugiau, nei vartojant vieną indakaterolį ir 90 ml daugiau nei vartojant vieną glikopironį. Antrajame tyrime gydant Ultibro Breezhaler FIT_1 padidėjo 140 ml daugiau nei gydant flutikazono ir salmeterolio deriniu.

Trečiajame tyrime buvo analizuojamas Ultibro Breezhaler poveikis paūmėjimų, kuriuos pacientai patyrė per 64 gydymo savaites, dažniui, palyginti su glikopironio arba tiotropio (kitų vaistų nuo LOPL) poveikiu. Vartojant Ultibro Breezhaler paūmėjimų dažnis sumažėjo 10–12 proc. daugiau, nei vartojant tiotropį ir glikopironį.

Kokia rizika siejama su Ultibro Breezhaler vartojimu?

Dažniausi Ultibro Breezhaler šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (sloga).

Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Ultibro Breezhaler, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Ultibro Breezhaler patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Ultibro Breezhaler nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Siekiant palengvinti LOPL simptomus vartojamo Ultibro Breezhaler poveikis buvo kliniškai reikšmingas. Tačiau CHMP laikėsi nuomonės, kad Ultibro Breezhaler poveikis siekiant sumažinti paūmėjimų dažnį buvo pernelyg silpnas, kad šį vaistą būtų galima rekomenduoti vartoti paūmėjimams sumažinti. Saugumo požiūriu Ultibro

Breezhaler panašus į atskirai vartojamus indakaterolį ir glikopironį. Tyrimų metu nustatyti šalutiniai reiškiniai dažniausiai buvo lengvi, ir laikytasi nuomonės, kad juos galima kontroliuoti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ultibro Breezhaler vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Ultibro Breezhaler vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Ultibro Breezhaler preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Ultibro Breezhaler

Europos Komisija 2013 m. Rugsėjo 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Ultibro Breezhaler rinkodaros leidimą.

Išsamų Ultibro Breezhaler EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Ultibro Breezhaler rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-09.