

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Xoterna Breezhaler

indakaterolis / glikopironis

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

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

Kas yra Xoterna Breezhaler ir kam jis vartojamas?

Xoterna 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 Xoterna Breezhaler?

Xoterna 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 Xoterno Breezhaler prietaisą. Kapsulių turiniui įkvėpti negalima naudoti jokio kito prietaiso.

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

Kaip veikia Xoterna Breezhaler?

Skirtingai veikdamos veikliosios Xoterna 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 Xoterna Breezhaler nauda nustatyta tyrimuose?

Xoterna Breezhaler buvo tiriamas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 2 667 LOPL sergantys pacientai. Vienaime tyrime buvo lyginamas Xoterna Breezhaler ir placebo (preparato be veikliosios medžiagos) arba Xoterna Breezhaler ir po vieną vartojamų indakaterolio arba glikopironio poveikis, o kitame tyrime Xoterna Breezhaler buvo lyginamas su flutikazono ir salmeterolio deriniu – standartine LOPL gydymo priemone. Abiejuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo tai, kiek padidėjo paciento forsuotas iškvėpimo tūris (FIT₁ – didžiausias oro tūris, kurį asmuo gali iškvėpti per sekundę) per 26 gydymo Xoterna Breezhaler savaites.

Pirmajame tyrime nustatyta, kad gydymas Xoterna Breezhaler buvo veiksmingesnis už placebo ir kad vartojant šį vaistą FIT₁ padidėjo vidutiniškai 200 ml daugiau nei vartojant placebo. Be to, vartojant Xoterna Breezhaler FIT₁ padidėjo 70 ml daugiau, nei vartojant vieną indakaterolį ir 90 ml daugiau nei vartojant vieną glikopironį. Antrajame tyrime gydant Xoterna Breezhaler FIT₁ padidėjo 140 ml daugiau nei gydant flutikazono ir salmeterolio deriniu.

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

Kokia rizika siejama su Xoterna Breezhaler vartojimu?

Dažniausi Xoterna 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 Xoterna Breezhaler, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Xoterna Breezhaler buvo patvirtintas?

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

Xoterna 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 Xoterna Breezhaler vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Xoterna Breezhaler vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Xoterna 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 Xoterna Breezhaler

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

Išsamų Xoterna Breezhaler EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Xoterna Breezhaler rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-09.