

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Ulunar Breezhaler

indakaterol / glikopirronju

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Ulunar Breezhaler. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Ulunar Breezhaler.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Ulunar Breezhaler, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

X'inhu Ulunar Breezhaler u għal xiex jintuża?

Ulunar Breezhaler huwa medicina li fiha żewġ sustanzi attivi, l-indakaterol (85 mikrogramma) u l-glikopirronju (43 mikrogramma). Jintuża bħala kura ta' manteniment (regolari) biex itaffi s-sintomi ta' mard pulmonari ostruttiv kroniku (COPD) fl-adulti. Is-COPD hija marda fit-tul li fiha l-passaġġi tal-arja u l-boroż tal-arja ġewwa l-pulmuni ssirilhom ħsara jew jisfaw imblukkati, u dan iwassal għal diffikultà fit-teħid ta' nifs 'il ġewwa u 'l barra mill-pulmun.

Din il-medicina hija l-istess bħal Ultibro Breezhaler, li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-kumpanija li tipproduci Ultibro Breezhaler qablet li d-dejta xjentifika tagħha tista' tintuża għal Ulunar Breezhaler ('kunsens infurmat').

Kif jintuża Ulunar Breezhaler?

Ulunar Breezhaler jiġi bħala kapsuli li fihom trab li jittiehed man-nifs u jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Id-doża rrakkomandata hija ta' inalazzjoni waħda darba kuljum ta' kontenut ta' trab ta' kapsula waħda. Jittiehed fl-istess hin kuljum bl-użu tal-apparat ta' Ulunar Breezhaler. Il-kontenut tal-kapsuli m'għandux jittiehed man-nifs permezz ta' xi apparat ieħor.

Il-pazjenti li għandhom tnaqqis gravi fil-funzjoni tal-kliwi għandhom jużaw Ulunar Breezhaler biss wara valutazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċju u r-riskju.

Kif jaħdem Ulunar Breezhaler?

Is-sustanzi attivi f'Ulunar Breezhaler, l-indakaterol u l-glikopirronju, jaħdmu b'modi differenti biex iwessgħu l-passaġġi tal-arja u jtejbu t-teħid tan-nifs f'COPD.

L-indakaterol huwa agonist tal-beta-2 li jaġixxi fit-tul. Jaħdem billi jeħel mar-riċetturi adrenergici ta' beta-2 misjuba fil-muskoli ta' diversi organi inkluż il-passaġġi tal-arja tal-pulmuni. Meta jittieħed man-nifs, l-indakaterol jilhaq lir-riċetturi fil-passaġġi tal-arja u jattivahom. Dan iġieghel lill-muskoli tal-passaġġi tal-arja sabiex jirrilassaw.

Il-glikopirronju huwa antagonist tar-riċettur muskariniku. Jaħdem billi jimblokka xi riċetturi msejha riċetturi muskariniċi, li jikkontrollaw il-kontrazzjoni tal-muskoli. Meta l-glikopirronju jittieħed man-nifs, iġieghel lill-muskoli tal-passaġġi tal-arja sabiex jirrilassaw.

L-azzjoni kkombinata taż-żewġ sustanzi attivi tgħin biex il-passaġġi tal-arja jinżammu miftuħin u dan jippermetti lill-pazjent sabiex jieħu n-nifs aktar faċilment. B'mod komuni, l-antagonisti tar-riċetturi muskariniċi u l-agonisti ta' beta-2 fit-tul jiġu kkombinati fil-ġestjoni tas-COPD.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Ulunar Breezhaler li ħarġu mill-istudji?

Ulunar Breezhaler ġie studjat f'żewġ studji ewlenin li involvew total ta' 2,667 pazjent b'COPD. Filwaqt li wieħed mill-istudju qabbel l-effetti ta' Ulunar Breezhaler ma' dawg tal-placebo (teħid ta' nifs finta) jew l-indakaterol jew il-glikopirronju waħdu, l-istudju l-ieħor qabbel Ulunar Breezhaler mal-flutikasone flimkien mas-salmeterol, kura standard għas-COPD. Fiż-żewġ studji, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-mod li bih Ulunar Breezhaler tejjeb il-volumi furzati ta' nifs 'il barra tal-pazjent (FEV₁, il-volum massimu ta' arja li persuna tista' toħroġ man-nifs f'sekonda) wara 26 ġimgħa ta' kura.

L-ewwel studju wera li l-kura b'Ulunar Breezhaler kienet iktar effettiva mill-placebo u ziedet il-FEV₁ b'medja ta' 200 ml iktar. Ulunar Breezhaler zied ukoll l-FEV₁ b'70 ml aktar mill-indakaterol waħdu u 90 ml aktar mill-glikopirronju waħdu. Fit-tieni studju, iż-żieda medja f'FEV₁ kienet ta' 140 ml aktar bil-kura ta' Ulunar Breezhaler milli bil-kura bil-flutikasone u s-salmeterol.

It-tielet studju eżamina l-effetti ta' Ulunar Breezhaler dwar ir-rata ta' aggravamenti (feġġiet) li l-pazjenti esperjenzaw matul l-64 ġimgħa ta' kura meta mqabbel mal-kura bil-glikopirronju jew it-tiotropju (kuri oħra għas-COPD). It-tnaqqis fir-rata ta' aggravamenti kien ta' 10 sa 12 % oghla b'Ulunar Breezhaler milli bit-tiotropju u l-glikopirronju.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ulunar Breezhaler?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ulunar Breezhaler (li jistgħu jolqtu aktar minn 1 minn kull 10 persuni) huma l-infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju (irjiħat).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għal xiex ġie approvat Ulunar Breezhaler?

Il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Ulunar Breezhaler huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. L-effetti ta' Ulunar Breezhaler meta użati biex itaffu s-sintomi tas-COPD kienu klinikament sinifikanti. Madankollu, is-CHMP ikkunsidra li l-effetti tiegħu fuq it-tnaqqis tar-rata ta' aggravamenti kienu żgħar wisq biex jirrakkomanda l-użu għat-tnaqqis tal-aggravamenti. Fir-rigward tas-sigurtà tiegħu, Ulunar

Breezhaler jista' jitqabbel mal-indakaterol u l-glikopirronju użati bħala mediċini separati. Ġeneralment l-effetti sekondarji fl-istudji kienu beninni u kienu kkunsidrati maniġġabbli.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ulunar Breezhaler?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Ulunar Breezhaler jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Ulunar Breezhaler, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinsab fis-[sommariju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Aktar tagħrif dwar Ulunar Breezhaler

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Ulunar Breezhaler fit-23 ta' April 2014.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Ulunar Breezhaler jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Ulunar Breezhaler, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 04-2014.