

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Xoterna Breezhaler

Indakaterol / glikopirronju

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Xoterna 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 fuq l-użu ta' Xoterna Breezhaler

Għal informazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Xoterna Breezhaler, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spiżjar tagħhom.

X'inhu Xoterna Breezhaler u għal xiex jintuża?

Xoterna 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 tal-marda kronika ostruttiva tal-pulmun (COPD) fl-adulti. Is-COPD hija marda fit-tul li fiha, il-passaġġi tal-arja u l-boroż tal-arja fil-pulmun issirihom ħsara jew jiġu mblukkati, u dan iwassal għal diffikultà fit-tehid ta' nifs 'il ġewwa jew 'il barra mill-pulmun.

Kif jintuża Xoterna Breezhaler?

Xoterna Breezhaler jiġi bħala kapsuli mimlija bi trab għall-inalazzjoni u jista' jinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Id-doża rakkomandata hija ta' inalazzjoni waħda darba kuljum tat-trab li jkun hemm f'kapsula waħda. Jittieħed fl-istess ħin kuljum bl-użu tal-apparat ta' Xoterna Breezhaler. Il-kontenuti tal-kapsuli ma għandhomx ikunu inalati bl-użu ta' apparat ieħor.

Il-pazjenti li għandhom indeboliment serju fil-kliwi għandhom jużaw Xoterna Breezhaler biss wara valutazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċju u r-riskju.

Kif jaħdem Xoterna Breezhaler?

Is-sustanzi attivi f'Xoterna Breezhaler, l-indakaterol u l-glikopirronju, jaħdmu b'modi differenti biex iwessgħu l-passaġġi tal-arja u jtejbju t-teħid tan-nifs f'pazjenti morda bil-COPD.

L-indakaterol huwa agonista beta-2 li jaġixxi fit-tul. Jaħdem billi jeħel mar-riċetturi beta-2-adrenerġiċi li hemm fil-muskoi ta' ħafna organi fosthom il-passaġġi tal-arja tal-pulmuni. Meta inalat, l-indakaterol jilhaq ir-riċetturi fil-passaġġi tal-arja u jattivahom. Dan jikkawża l-muskoli tal-passaġġi tal-arja biex jirrilassaw.

Il-glikopirronju huwa riċettur antagonita muskariniku. Jaħdem billi jimblokka xi riċetturi msejja riċetturi muskariniċi, li jikkontrollaw il-muskoli. Meta l-glikopirronju jiġi inalat, jikkawża l-muskoli tal-passaġġi tal-arja biex jirrilassaw.

L-azzjoni kkombinata taż-żewġ sustanzi attivi tgħin biex il-passaġġi tal-arja jinżammu miftuħa u jippermettu lill-pazjent biex jieħu n-nifs aħjar. Ir-riċetturi antagoniti muskariniċi u l-agonisti ta' beta-2 adrenerġiku li jaġixxu fit-tul huma ta' spiss ikkombinati fil-ġestjoni tas-COPD.

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

Xoterna Breezhaler ġie studjat f'żewġ studji ewlenin li involvew total ta' 2,667 pazjent b'COPD. Filwaqt li studju minnhom qabbel l-effetti ta' Xoterna Breezhaler ma' dawk ta' placebo (trattament finta), jew l-indakaterol jew il-glikopirronju waħdu, l-istudju l-ieħor qabbel Xoterna Breezhaler mal-flutikażon flimkien mas-salmeterol, kura standard għas-COPD. Fiż-żewġ studji, il-miżura ewlenija tal-effikaċja kienet kif Xoterna Breezhaler tejjeb il-volumi ta' forza respiratorja tal-pazjenti (FEV₁, il-volum massimu ta' arja li persuna tista' toħroġ man-nifs f'sekonda) wara 26 ġimgħa ta' trattament.

L-ewwel studju wera li l-kura b'Xoterna Breezhaler kienet iktar effettiva mill-placebo u żiedet il-FEV₁ b'medja ta' 200 ml iktar. Xoterna Breezhaler żied ukoll il-FEV₁ b'70 ml iktar mill-indakaterol waħdu u 90 ml mill-glikopirronju waħdu. Fit-tieni studju ż-żieda medja fil-FEV₁ kienet ta' 140 ml iktar b'Xoterna Breezhaler milli bil-kura bil-flutikażon u s-salmeterol.

It-tielet studju ffoka fuq l-effetti ta' Ultibro Breezhaler fuq ir-rata ta' attakki (akuti) li sofrew il-pazjenti waqt 64 ġimgħa ta' kura meta mqabbla mal-kura bil-glikopirronju jew it-tiotropju (kuri oħra għas-COPD). It-tnaqqis fir-rata ta' attakki kien bejn 10 u 12% oġġla b'Ultibro Breezhaler milli bit-tiotropju u l-glikopirronju.

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

L-aktar effetti sekondarji komuni b'Xoterna Breezhaler (li jistgħu jaffettwaw iktar minn 1 minn kull 10 min-nies) huma infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tan-nifs (irjiħat).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati ma' Xoterna Breezhaler, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għalxiex ġie approvat Xoterna Breezhaler?

Il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Xoterna Breezhaler jisbqu r-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. L-effetti ta' Xoterna Breezhaler meta użati biex itaffu s-sintomi tas-COPD kienu klinikament sinifikanti. Madankollu, is-CHMP kkonsidra li l-effetti tiegħu fuq it-tnaqqis tar-rata ta' attakki kienu żgħar biex ikun irrakkomandat l-użu tiegħu fit-tnaqqis tal-attakki. Rigward is-sigurtà, Xoterna Breezhaler huwa komparabbli mal-indakaterol u l-glikopirronju użati bħala mediċini separati. L-effetti sekondarji li ħarġu mill-istudji kienu ġeneralment beninni u kkunsidrati ġestibbli.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jassiguraw użu sigur u effettiv ta' Xoterna Breezhaler?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiżgura li Xoterna 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' Xoterna Breezhaler, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professjonisti tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar tagħrif dwar Xoterna Breezhaler

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Xoterna Breezhaler fil-19 ta' Settembru 2013.

L-EPAR sħiħ għal Xoterna Breezhaler jista' jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Xoterna Breezhaler, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 09-2013.