

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Xoterna Breezhaler

Indacaterol/glycopyrronium

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Xoterna Breezhaler. Het geeft uitleg over hoe het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Xoterna Breezhaler.

Voor praktische informatie over het gebruik van Xoterna Breezhaler dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

Wat is Xoterna Breezhaler en wanneer wordt het voorgeschreven?

Xoterna Breezhaler is een geneesmiddel dat twee werkzame stoffen bevat: indacaterol (85 microgram) en glycopyrronium (43 microgram). Het wordt gebruikt als onderhoudsbehandeling (regelmatige behandeling) voor het verlichten van de symptomen van chronische obstructieve longziekte (COPD) bij volwassenen. COPD is een langdurige ziekte waarbij de luchtwegen en longblaasjes beschadigd of geblokkeerd raken, waardoor het moeilijk wordt om in- en uit te ademen.

Hoe wordt Xoterna Breezhaler gebruikt?

Xoterna Breezhaler is verkrijgbaar in de vorm van capsules met een poeder voor inhalatie en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

De aanbevolen dosering is eenmaal daags één inhalatie van de inhoud van één capsule. Het middel moet elke dag op hetzelfde tijdstip worden ingenomen met behulp van de Xoterna Breezhaler-inhalator. De inhoud van de capsules mag met geen enkel ander hulpmiddel worden geïnhaleerd.

Bij patiënten met een ernstig verminderde nierfunctie mag Xoterna Breezhaler alleen worden gebruikt na een zorgvuldige baten-risicobeoordeling.

Hoe werkt Xoterna Breezhaler?

De werkzame stoffen in Xoterna Breezhaler, indacaterol en glycopyrronium, werken op verschillende wijze om de luchtwegen te verwijden en de ademhaling te verbeteren bij COPD.

Indacaterol is een langwerkende bèta-2-agonist. Het werkt door zich te binden aan bèta-2-adrenerge receptoren die in de spiercellen van vele organen voorkomen, waaronder de luchtwegen van de longen. Wanneer indacaterol wordt geïnhaald, bereikt het de receptoren in de luchtwegen en activeert het die. Daardoor ontspannen de spieren van de luchtwegen zich.

Glycopyrronium is een muscarinereceptorantagonist. Het blokkeert de zogenoemde muscarinische receptoren, die de samentrekking van spieren sturen. Wanneer glycopyrronium wordt ingeademd, ontspannen de spieren van de luchtwegen zich.

De gecombineerde werking van de twee werkzame stoffen helpt de luchtwegen open te houden, zodat de patiënt gemakkelijker kan ademen. Muscarinereceptorantagonisten en langwerkende bèta-2-adrenerge agonisten worden vaak gecombineerd bij de behandeling van COPD.

Welke voordelen bleek Xoterna Breezhaler in onderzoeken te hebben?

Xoterna Breezhaler is onderzocht in twee hoofdonderzoeken waarbij in totaal 2 667 patiënten met COPD betrokken waren. Terwijl in het ene onderzoek het effect van Xoterna Breezhaler vergeleken werd met dat van placebo (een schijnbehandeling) of indacaterol of glycopyrronium alleen, werd in het andere onderzoek Xoterna Breezhaler vergeleken met fluticason plus salmeterol, een standaardbehandeling voor COPD. In beide onderzoeken was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid de mate waarin Xoterna Breezhaler het geforceerd expiratoir volume (FEV₁, de maximale hoeveelheid lucht die een persoon in één seconde kan uitademen) van de patiënt na 26 weken behandeling had verbeterd.

In het eerste onderzoek werd aangetoond dat behandeling met Xoterna Breezhaler werkzamer was dan placebo en het FEV₁ gemiddeld met 200 ml meer verhoogde. Xoterna Breezhaler verhoogde het FEV₁ ook met 70 ml meer dan indacaterol alleen en met 90 ml meer dan glycopyrronium alleen. In het tweede onderzoek was de gemiddelde stijging van het FEV₁ 140 ml meer bij de behandeling met Xoterna Breezhaler dan bij de behandeling met fluticason en salmeterol.

In een derde onderzoek werd het effect van Xoterna Breezhaler op het percentage exacerbaties (opflakkingen) dat tijdens 64 weken behandeling bij patiënten optrad, vergeleken met de behandeling met glycopyrronium of tiotropium (andere behandelingen voor COPD). De daling van het percentage exacerbaties was 10 tot 12% groter bij Xoterna Breezhaler dan bij tiotropium en glycopyrronium.

Welke risico's houdt het gebruik van Xoterna Breezhaler in?

De meest voorkomende bijwerking van Xoterna Breezhaler (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn infecties van de bovenste luchtwegen (verkoudheden).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Xoterna Breezhaler.

Waarom is Xoterna Breezhaler goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Xoterna Breezhaler groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd Xoterna Breezhaler voor gebruik in de EU goed te keuren. Het effect van Xoterna

Breezhaler bij gebruik ter verlichting van de symptomen van COPD was klinisch betekenisvol. Het CHMP was echter van oordeel dat het effect ervan op het verlagen van het percentage exacerbaties te klein was om het gebruik ter vermindering van exacerbaties aan te bevelen. Wat de veiligheid betreft, is Xoterna Breezhaler vergelijkbaar met indacaterol en glycopyrronium gebruikt als afzonderlijke geneesmiddelen. De bijwerkingen die bij de onderzoeken werden waargenomen, waren doorgaans goedaardig en werden als beheersbaar beschouwd.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Xoterna Breezhaler te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Xoterna Breezhaler te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Xoterna Breezhaler veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Xoterna Breezhaler:

De Europese Commissie heeft op 19 september 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Xoterna Breezhaler verleend.

Het volledige EPAR voor Xoterna Breezhaler is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Xoterna Breezhaler.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 09-2013.