



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Xoterna Breezhaler indakaterol / glikopironium

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Xoterna Breezhaler. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Xoterna Breezhaler.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Xoterna Breezhaler należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest lek Xoterna Breezhaler i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Xoterna Breezhaler to lek zawierający dwie substancje czynne: indakaterol (85 mikrogramów) i glikopironium (43 mikrogramy). Lek stosuje się w leczeniu podtrzymującym (standardowym) w celu złagodzenia objawów choroby u dorosłych z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP). POChP jest przewlekłą chorobą, w przebiegu której dochodzi do uszkodzenia lub zablokowania dróg oddechowych oraz woreczków pęcherzykowych w płucach, co prowadzi do trudności podczas wdychania i wydychania powietrza z płuc.

Jak stosować lek Xoterna Breezhaler?

Lek Xoterna Breezhaler jest dostępny w postaci kapsułek zawierających proszek do inhalacji i jest wydawany wyłącznie z przepisu lekarza.

Zalecana dawka to jedna inhalacja zawartości jednej kapsułki raz na dobę. Dawkę przyjmuje się każdego dnia o tej samej porze, korzystając z przyrządu Xoterno Breezhaler. Inhalacji zawartości kapsułek nie wolno wykonywać przy użyciu żadnego innego przyrządu.

W przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lek Xoterna Breezhaler należy stosować wyłącznie po wnikliwej ocenie stosunku korzyści do ryzyka.



Jak działa lek Xoterna Breezhaler?

Substancje czynne leku Xoterna Breezhaler – indakaterol i glikopironium – działają na różne sposoby w celu rozszerzenia dróg oddechowych i usprawnienia oddychania w przebiegu POChP. Indakaterol jest długo działającym beta2-agonistą. Przyłącza się do receptorów beta2-adrenergicznych znajdujących się w mięśniach wielu narządów, między innymi w drogach oddechowych. Po podaniu drogą wziewną indakaterol dociera do receptorów w drogach oddechowych i aktywuje je. Powoduje to rozluźnienie mięśni dróg oddechowych.

Glikopironium jest antagonistą receptorów muskarynowych. Blokuje receptory znane jako receptory muskarynowe, które kontrolują skurcze mięśni. Po podaniu drogą wziewną glikopironium powoduje rozluźnienie mięśni dróg oddechowych.

Skojarzone działanie tych dwóch substancji czynnych pomaga w utrzymaniu rozszerzonych dróg oddechowych i ułatwia oddychanie. Kombinacje antagonistów receptorów muskarynowych z długo działającymi agonistami receptorów beta2-adrenergicznych są często stosowane w leczeniu POChP.

Jakie korzyści ze stosowania leku Xoterna Breezhaler zaobserwowano w badaniach?

Lek Xoterna Breezhaler zbadano w dwóch badaniach głównych z udziałem 2667 pacjentów z POChP. W jednym z tych badań porównywano lek Xoterna Breezhaler z placebo (inhalacja pozorowana) lub z samym indakaterolem bądź glikopironium, a w drugim badaniu porównywano lek Xoterna Breezhaler z flutykazonem skojarzonym z salmeterolem (standardowe leczenie stosowane w POChP). W obu badaniach główną miarą skuteczności leczenia było zwiększenie natężonej objętości wydechowej (FEV₁ – maksymalna objętość powietrza, jaką pacjent jest w stanie uwolnić w czasie pierwszej sekundy wydechu) po 26 tygodniach leczenia produktem Xoterna Breezhaler.

W pierwszym badaniu wykazano, że lek Xoterna Breezhaler był bardziej skuteczny niż placebo i spowodował o 200 ml większy średni wzrost wartości FEV₁. Ponadto lek Xoterna Breezhaler spowodował wzrost wartości FEV₁ o 70 ml większy niż w przypadku samego indakaterolu i o 90 ml większy niż w przypadku samego glikopironium. W drugim badaniu średni wzrost wartości FEV₁ był o 140 ml większy w przypadku leczenia produktem Xoterna Breezhaler niż w przypadku leczenia flutykazonem skojarzonym z salmeterolem.

W trzecim badaniu sprawdzano wpływ leku Xoterna Breezhaler na częstość występowania zaostrzeń (nawrotów) u pacjentów podczas trwającego 64 tygodni leczenia w porównaniu z leczeniem za pomocą glikopironium lub tiotropium (inne leki stosowane w POChP). Zmniejszenie częstości występowania pogorszenia objawów było od 10% do 12% większe w przypadku leku Xoterna Breezhaler niż w przypadku tiotropium i glikopironium.

Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem leku Xoterna Breezhaler?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Xoterna Breezhaler (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) to zakażenia górnych dróg oddechowych (przeziębienia).

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Xoterna Breezhaler znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się lek Xoterna Breezhaler?

Działający przy Agencji Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Xoterna Breezhaler przewyższają ryzyko i zalecił jego

dopuszczenie do stosowania w UE. Działanie leku Xoterna Breezhaler stosowanego w celu złagodzenia objawów POChP było istotne klinicznie. Jednak CHMP uznał, że zmniejszenie częstości występowania zaostrzeń pod wpływem tego leku było zbyt małe, aby zalecić jego stosowanie w celu zmniejszenia tej częstości. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania lek Xoterna Breezhaler jest porównywalny z indakaterolem i glikopironium stosowanymi jako osobne leki. Działania niepożądane obserwowane w badaniach były zasadniczo łagodne i uznano je za możliwe do kontrolowania.

Jakie środki przedsięwzięto w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Xoterna Breezhaler?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku Xoterna Breezhaler opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących leku Xoterna Breezhaler zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Xoterna Breezhaler:

W dniu 19 września 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Xoterna Breezhaler do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Xoterna Breezhaler znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Xoterna Breezhaler należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 09.2013.