

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Xoterna Breezhaler

Indakaterol / glykopyrónium

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Xoterna Breezhaler. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho užívania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Xoterna Breezhaler.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Xoterna Breezhaler, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Xoterna Breezhaler a na čo sa používa?

Xoterna Breezhaler je liek, ktorý obsahuje dve účinné látky, indakaterol (85 mikrogramov) a glykopyrónium (43 mikrogramov). Liek sa používa na udržiavaciu (pravidelnú) liečbu na zmiernenie príznakov chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP) u dospelých. CHOCHP je dlhodobá choroba, pri ktorej sú dýchacie cesty a vzduchové mechúriky v pľúcach poškodené alebo zablokované, čo vedie k ťažkostiam pri vdychovaní vzduchu do pľúc a pri vydychovaní vzduchu z pľúc.

Ako sa liek Xoterna Breezhaler užíva?

Liek Xoterna Breezhaler je dostupný vo forme kapsúl obsahujúcich inhalačný prášok. Liek je len na lekársky predpis.

Odporúčaná dávka je jedna inhalácia práškoveho obsahu jednej kapsuly raz denne. Liek sa užíva každý deň v rovnakom čase pomocou inhalátora Xoterna Breezhaler. Obsah kapsúl sa nesmie inhalovať pomocou žiadneho iného zariadenia.

V prípade pacientov, ktorí majú závažne zníženú funkciu obličiek, sa liek Xoterna Breezhaler má používať len po dôkladnom posúdení prínosu a rizika liečby.

Akým spôsobom liek Xoterna Breezhaler účinkuje?

Účinné látky lieku Xoterna Breezhaler, indakaterol a glykopyrónium, účinkujú odlišným spôsobom na rozšírenie dýchacích ciest a zlepšenie dýchania pri chorobe CHOCHP.

Indakaterol je antagonist beta-2 s dlhodobým účinkom. Účinkuje tak, že sa naviaže na adrenergické receptory beta-2, ktoré sa nachádzajú v svaloch mnohých orgánov vrátane dýchacích ciest v pľúcach. Indakaterol sa po inhalácii dostane na receptory v dýchacích cestách a aktivuje ich. To spôsobí uvoľnenie svalstva dýchacích ciest.

Glykopyrónium je antagonist muskarínových receptorov. Účinkuje tak, že zablokuje niektoré receptory, ktoré sa nazývajú muskarínové receptory, ktoré riadia sťahovanie svalov. Glykopyrónium po inhalácii spôsobuje uvoľnenie svalstva dýchacích ciest.

Kombinovaný účinok týchto dvoch účinných látok pomáha udržať dýchacie cesty otvorené a pacientovi umožňuje ľahšie dýchať. Antagonisti muskarínových receptorov a adrenergickí antagonisti beta-2 s dlhodobým účinkom sa často kombinujú pri kontrole choroby CHOCHP.

Aké prínosy lieku Xoterna Breezhaler boli preukázané v štúdiách?

Liek Xoterna Breezhaler sa skúmal v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 2 667 pacientov s chorobou CHOCHP. Zatiaľ čo v jednej štúdii sa porovnával účinok lieku Xoterna Breezhaler s účinkom placebo (zdanlivého inhalačného lieku), indakaterolu alebo glykopyrónia podávaných v monoterapii, v druhej štúdii sa porovnával liek Xoterna Breezhaler s kombináciou flutikazónu a salmeterolu, čo je štandardná liečba choroby CHOCHP. Hlavným meradlom účinnosti v oboch štúdiách bolo zlepšenie núteného expiračného objemu pacientov (FEV_1 , maximálneho objemu vzduchu, ktorý osoba môže vydýchnuť za jednu sekundu) po 26 týždňoch liečby liekom Xoterna Breezhaler.

Na základe výsledkov prvej štúdie sa preukázalo, že liečba liekom Xoterna Breezhaler je účinnejšia ako placebo, pričom objem FEV_1 sa zvýšil priemerne o 200 ml. Liek Xoterna Breezhaler zvýšil tiež objem FEV_1 o 70 ml viac ako indakaterol v monoterapii a o 90 ml viac ako glykopyrónium v monoterapii. Priemerné zvýšenie objemu FEV_1 v druhej štúdii bolo väčšie o 140 ml pri liečbe liekom Xoterna Breezhaler ako pri liečbe flutikazónom a salmeterolom.

V tretej štúdii sa skúmal účinok lieku Xoterna Breezhaler na mieru exacerbácií (epizód), ktoré pacienti mali počas 64 týždňov liečby v porovnaní s liečbou glykopyróniom alebo tiotrópiom (ďalšie lieky na chorobu CHOCHP). Zníženie miery exacerbácií bolo o 10 až 12 % väčšie pri použití lieku Xoterna Breezhaler ako pri použití tiotrópie a glykopyrónia.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Xoterna Breezhaler?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Xoterna Breezhaler (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú infekcie horných dýchacích ciest (nádcha).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Xoterna Breezhaler sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Xoterna Breezhaler povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Xoterna Breezhaler sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Keď sa liek Xoterna Breezhaler použil na zmiernenie príznakov choroby CHOCHP, jeho účinok bol klinicky významný. Výbor CHMP však usúdil, že účinok lieku na zníženie miery exacerbácií je príliš slabý pre

odporúčanie používať liek na zmiernenie exacerbácií. Pokiaľ ide o bezpečnosť lieku Xoterna Breezhaler , liek je porovnateľný s indakaterolom a glykopyróniom používanými ako samostatné lieky. Vedľajšie účinky pozorované v štúdiách boli zvyčajne benígne a považovali sa za kontrolovateľné.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Xoterna Breezhaler?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho užívania lieku Xoterna Breezhaler bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Xoterna Breezhaler vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Xoterna Breezhaler

Dňa 19. septembra 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Xoterna Breezhaler na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Xoterna Breezhaler sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Xoterna Breezhaler, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2013