

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

Povzetek EPAR za javnost

Xoterna Breezhaler

indakaterol/glikopironij

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Xoterna Breezhaler. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Xoterna Breezhaler naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Xoterna Breezhaler in za kaj se uporablja?

Xoterna Breezhaler je zdravilo, ki vsebuje dve zdravilni učinkovini, indakaterol (85 mikrogramov) in glikopironij (43 mikrogramov). Uporablja se kot vzdrževalno (redno) zdravljenje za lajšanje simptomov pri odraslih bolnikih s kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB). Kronična obstruktivna pljučna bolezen je dolgotrajna bolezen, pri kateri so dihalne poti in pljučni mešički poškodovani ali blokirani, kar povzroča težko vdihavanje in izdihavanje zraka.

Kako se zdravilo Xoterna Breezhaler uporablja?

Zdravilo Xoterna Breezhaler je na voljo v obliki kapsul, ki vsebujejo prašek za inhaliranje, in se izdaja le na recept.

Priporočeni odmerek je en vpih praška, ki ga vsebuje ena kapsula, enkrat na dan. Jemlje se vsak dan ob istem času z uporabo inhalatorja Xoterna Breezhaler. Vsebina kapsul se ne sme inhalirati z nobenim drugim pripomočkom.

Pri bolnikih s hudo poslabšanim ledvičnim delovanjem se sme zdravilo Xoterna Breezhaler uporabiti samo po skrbni oceni razmerja med tveganji in koristmi.

Kako zdravilo Xoterna Breezhaler deluje?

Zdravilni učinkovini v zdravilu Xoterna Breezhaler, indakaterol in glikopironij, različno razširita dihalne poti in izboljšata dihanje pri KOPB.

Indakaterol je dolgodelujoči agonist beta-2 adrenergičnih receptorjev. Deluje tako, da se veže na beta-2 adrenergične receptorje v mišicah mnogih organov, vključno s pljučnimi dihalnimi potmi. Ob inhalaciji indakaterol doseže receptorje v dihalnih poteh in jih aktivira. To sprosti mišice v dihalih.

Glikopironij je antagonist muskarinskih receptorjev. Deluje tako, da zavira receptorje, imenovane muskarinski receptorji, ki nadzorujejo krčenje mišic. Ob inhalaciji glikopironij sprosti mišice v dihalih.

Kombinirano delovanje teh dveh zdravilnih učinkovin pomaga vzdrževati prehodnost dihal in bolniku olajša dihanje. Kombinacija antagonistov muskarinskih receptorjev in dolgodelujočih agonistov beta-2 adrenergičnih receptorjev se pogosto uporablja za urejanje KOPB.

Kakšne koristi je zdravilo Xoterna Breezhaler izkazalo v študijah?

Zdravilo Xoterna Breezhaler so proučevali v dveh glavnih študijah, v kateri je bilo skupaj vključeno 2 667 bolnikov s KOPB. V eni študiji so primerjali učinke zdravila Xoterna Breezhaler z učinki placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) ali samostojnega indakaterola ali glikopironija, v drugi pa zdravilo Xoterna Breezhaler s kombinacijo flutikazona in salmeterola, tj. standardno obliko zdravljenja KOPB. V obeh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti bolnikovo izboljšanje forsiranega ekspiracijskega volumna (FEV_1 – največje količine zraka, ki jo oseba lahko izdihne v eni sekundi) po 26 tednih zdravljenja.

Prva študija je pokazala, da je bilo zdravljenje z zdravilom Xoterna Breezhaler učinkovitejše od placeba, saj je bila povprečna vrednost FEV_1 za 200 ml večja kot pri placebu. Zdravilo Xoterna Breezhaler je prav tako povečalo vrednost FEV_1 za dodatnih 70 ml v primerjavi s samostojnim indakaterolom in 90 ml v primerjavi s samostojnim glikopironijem. V drugi študiji je bila povprečna vrednost FEV_1 za 140 ml večja pri zdravilu Xoterna Breezhaler v primerjavi s flutikazonom in salmeterolom.

V tretji študiji so proučevali učinke zdravila Xoterna Breezhaler na delež poslabšanj (izbruhov), ki so se pri bolnikih pojavili v 64 tednih zdravljenja, v primerjavi z zdravljenjem z glikopironijem ali tiotropijem (drugima oblikama zdravljenja KOPB). Zmanjšanje deleža poslabšanj je bilo za od 10 do 12 % večje pri zdravilu Xoterna Breezhaler kot pri tiotropiju in glikopironiju.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Xoterna Breezhaler?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Xoterna Breezhaler (ki prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so okužbe zgornjih dihal (prehladi).

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Xoterna Breezhaler, glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Xoterna Breezhaler odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Xoterna Breezhaler večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Ko se je zdravilo Xoterna Breezhaler uporabljalo za lajšanje simptomov KOPB, so bili njegovi učinki klinično pomembni. Vendar je odbor CHMP menil, da so njegovi učinki na zmanjšanje deleža poslabšanj preslabi, da bi ga priporočil za to indikacijo. Varnost zdravila Xoterna Breezhaler je primerljiva z

indakaterolom in glikopironijem, če se uporabljata kot ločeni zdravili. Neželeni učinki, opaženi v študijah, so bili navadno blagi in obvladljivi.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Xoterna Breezhaler?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Xoterna Breezhaler je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo za zdravilo Xoterna Breezhaler vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Xoterna Breezhaler

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Xoterna Breezhaler, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila 19. septembra 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Xoterna Breezhaler je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Xoterna Breezhaler preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2013.