

EMA/110101/2014
EMA/H/C/003875

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Ulunar Breezhaler

indakaterol / glykopyrronium

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ulunar Breezhaler. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Ulunar Breezhaler ska användas.

Praktisk information om hur Ulunar Breezhaler ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Ulunar Breezhaler och vad används det för?

Ulunar Breezhaler är ett läkemedel som innehåller två aktiva substanser, indakaterol (85 mikrogram) och glykopyrronium (43 mikrogram). Det används för (regelbunden) behandling för att lindra symtomen på kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) hos vuxna. KOL är en kronisk sjukdom vid vilken luftvägarna och luftblåsorna inuti lungorna blir skadade eller tilltäppta, vilket försvårar patientens in- och utandning.

Läkemedlet är detsamma som Ultibro Breezhaler, som redan godkänts i EU. Företaget som tillverkar Ultibro Breezhaler har godkänt att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för Ulunar Breezhaler ("informerat samtycke").

Hur används Ulunar Breezhaler?

Ulunar Breezhaler finns som kapslar som innehåller ett inhalationspulver och det är receptbelagt.

Rekommenderad dos är en inhalation en gång om dagen av pulverinnehållet i en enda kapsel. Det tas samma tid varje dag med hjälp av instrumentet Ulunar Breezhaler. Kapslarnas innehåll får inte inhaleras med något annat instrument.

Hos patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion ska Ulunar Breezhaler bara användas efter noggrann bedömning av nytta-riskförhållandet.

Hur verkar Ulunar Breezhaler?

De aktiva substanserna i Ulunar Breezhaler, indakaterol och glykopyrronium, verkar på olika sätt för att vidga luftvägarna och förbättra andningen vid KOL.

Indakaterol är en långverkande beta-2-agonist. Den verkar genom att binda till beta-2-adrenerga receptorer i musklerna i många organ, däribland lungornas luftvägar. Efter att indakaterol andats in når den receptorerna i luftvägarna och aktiverar dem. Detta gör att musklerna i luftvägarna slappnar av.

Glykopyrronium är en muskarinreceptorantagonist. Den verkar genom att blockera vissa receptorer som kallas muskarinreceptorer, vilka kontrollerar musklernas sammandragning. När glykopyrronium andas in får den musklerna i luftvägarna att slappna av.

Den kombinerade verkan av de två aktiva substanserna hjälper till att hålla luftvägarna öppna så att patienten kan andas lättare. Muskarinreceptorantagonister och långverkande beta-2-agonister ges vanligtvis i kombination vid behandlingen av KOL.

Vilken nytta med Ulunar Breezhaler har visats i studierna?

Ulunar Breezhaler har undersökts i två huvudstudier med sammanlagt 2 667 patienter med KOL. Medan den ena studien jämförde effekterna av Ulunar Breezhaler med effekterna av placebo (overksam inhalation), eller indakaterol eller glykopyrronium ensamt, jämförde den andra studien Ulunar Breezhaler med flutikason plus salmeterol, en standardbehandling för KOL. I båda studierna var huvudmålet på effekt hur mycket Ulunar Breezhaler förbättrade patienternas forcerade expiratoriska volym (FEV1, den största volym luft som en person kan andas ut på en sekund) efter 26 veckors behandling.

Den första studien visade att behandling med Ulunar Breezhaler var effektivare än placebo och ökade FEV1 med i genomsnitt 200 ml mer. Ulunar Breezhaler ökade också FEV1 med 70 ml mer än indakaterol ensamt och 90 ml mer än glykopyrronium ensamt. I den andra studien ökade FEV1 i genomsnitt 140 ml mer med Ulunar Breezhaler än med behandling med flutikason och salmeterol.

I en tredje studie undersöktes effekterna av Ulunar Breezhaler på antalet exacerbationer (attacker) som patienter upplevde under 64 veckors behandling jämfört med behandling med glykopyrronium eller tiotropium (andra behandlingar för KOL). Minskningen av antalet exacerbationer var 10 till 12 procent högre med Ulunar Breezhaler än med tiotropium och glykopyrronium.

Vilka är riskerna med Ulunar Breezhaler?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ulunar Breezhaler (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är övre luftvägsinfektioner (förkylningar).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Ulunar Breezhaler godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Ulunar Breezhaler är större än riskerna och rekommenderade att Ulunar Breezhaler skulle godkännas för försäljning i EU. Effekterna av Ulunar Breezhaler vid användning för att lindra symtomen på KOL var kliniskt meningsfulla. Det var dock CHMP:s uppfattning att dess effekter i form av minskat antal exacerbationer var alltför små för att man skulle kunna rekommendera användning för att reducera exacerbationer. Vad gäller säkerhet är Ulunar Breezhaler jämförbart med indakaterol och glykopyrronium tagna som separata läkemedel. De biverkningar som setts i studierna var i allmänhet lindriga och ansågs hanterbara.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ulunar Breezhaler?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Ulunar Breezhaler används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Ulunar Breezhaler. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Ulunar Breezhaler

Den 23 april 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Ulunar Breezhaler som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Ulunar Breezhaler finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2014.