

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Xoterna Breezhaler

Indakaterol / glykopyrronium

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Xoterna 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 Xoterna Breezhaler ska användas.

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

Vad är Xoterna Breezhaler och vad används det för?

Xoterna Breezhaler är ett läkemedel som innehåller två aktiva substanser, indakaterol (85 mikrogram) och glykopyrronium (43 mikrogram). Det används för (regelbunden) underhållsbehandling 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.

Hur används Xoterna Breezhaler?

Xoterna Breezhaler finns som kapslar som innehåller ett inhalationspulver och 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 Xoterna Breezhaler. Kapslarnas innehåll får inte inhaleras med något annat instrument.

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

Hur verkar Xoterna Breezhaler?

De aktiva substanserna i Xoterna 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-adrenerga agonister ges vanligtvis i kombination vid behandlingen av KOL.

Vilken nytta med Xoterna Breezhaler har visats i studierna?

Xoterna Breezhaler har undersökts i två huvudstudier med sammanlagt 2 667 patienter med KOL. Medan den ena studien jämförde effekterna av Xoterna Breezhaler med effekterna av placebo (overksam behandling), eller indakaterol eller glykopyrronium ensamt, jämförde den andra studien Xoterna Breezhaler med flutikason plus salmeterol, en standardbehandling för KOL. I båda studierna var huvudmålet på effekt hur mycket Xoterna 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 Xoterna Breezhaler var effektivare än placebo och ökade FEV₁ med i genomsnitt 200 ml mer. Xoterna 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 Xoterna Breezhaler än med behandling med flutikason och salmeterol.

I en tredje studie undersöktes effekterna av Xoterna 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 Xoterna Breezhaler än med tiotropium och glykopyrronium.

Vilka är riskerna med Xoterna Breezhaler?

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

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Xoterna Breezhaler finns i bipacksedeln.

Varför har Xoterna Breezhaler godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Xoterna Breezhaler är större än riskerna och rekommenderade att Xoterna Breezhaler skulle godkännas för försäljning i EU. Effekterna av Xoterna 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 kunna rekommendera dess användning för att reducera exacerbationer. Vad gäller dess säkerhet är

Xoterna 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 Xoterna Breezhaler?

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

Mer information om Xoterna Breezhaler

Den 19 september 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Xoterna Breezhaler som gäller i hela EU.

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

Denna sammanfattning aktualiserades senast 09-2013.