



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Xoterna Breezhaler

Indacaterol / glycopyrronium

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Xoterna Breezhaler. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Xoterna Breezhaler.

Para más información sobre el tratamiento con Xoterna Breezhaler, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Xoterna Breezhaler y para qué se utiliza?

Xoterna Breezhaler es un medicamento que contiene dos principios activos, indacaterol (85 microgramos) y glycopyrronium (43 microgramos). Se utiliza como tratamiento de mantenimiento (regular) para aliviar los síntomas de la enfermedad obstructiva pulmonar crónica (COPD) en adultos. La EPOC es una enfermedad de larga duración en la que las vías respiratorias y los alvéolos pulmonares sufren daños o se bloquean, dificultando la inspiración y espiración de aire de los pulmones.

¿Cómo se utiliza Xoterna Breezhaler?

Xoterna Breezhaler se presenta en forma de cápsulas que contienen un polvo para inhalación y sólo puede obtenerse con receta médica.

La dosis recomendada es una inhalación una vez al día del contenido de polvo de una única cápsula. Se toma cada día a la misma hora utilizando el dispositivo Xoterna Breezhaler. El contenido de las cápsulas no debe inhalarse utilizando cualquier otro medio.

En pacientes con función renal muy reducida, Xoterna Breezhaler sólo debe utilizarse después de una minuciosa evaluación riesgo-beneficio.



¿Cómo actúa Xoterna Breezhaler?

Los principios activos de Xoterna Breezhaler, el indacaterol y glycopyrronium, actúan de diferente manera para ensanchar las vías respiratorias y mejorar la respiración en los casos de COPD.

Indacaterol es un agonista beta 2 de acción prolongada. Actúa asociándose a los receptores beta-2-adrenérgicos de los músculos de muchos órganos, incluidas las vías respiratorias. Al inhalarse, el indacaterol llega a los receptores del conducto respiratorio y los activa. Lo que hace que los músculos de las vías respiratorias se relajen.

El glycopyrronium es un antagonista receptor muscarínico. y actúa bloqueando algunos receptores denominados receptores muscarínicos, que controlan la contracción de los músculos. Cuando se inhala el glycopyrronium, produce una relajación de los músculos de las vías respiratorias.

La acción conjunta de ambos principios activos ayuda a mantener abiertas las vías respiratorias y permite al paciente respirar con mayor facilidad. Los antagonistas de los receptores muscarínicos y los agonistas beta-2-adrenérgicos se suelen combinar en el manejo de la COPD.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Xoterna Breezhaler en los estudios?

Xoterna Breezhaler se ha evaluado en dos estudios principales en los que participaron 2.667 pacientes. Mientras que en un estudio se compararon los efectos de Xoterna Breezhaler con los de un placebo (un tratamiento ficticio), o el indacaterol o el glycopyrronium solos, en el otro estudio se compararon Xoterna Breezhaler con fluticasona con plus salmeterol, un tratamiento estándar para la COPD. En ambos ensayos el principal criterio de valoración de la eficacia fue en qué medida Xoterna Breezhaler mejoró los volúmenes espiratorios forzados máximos de los pacientes (FEV₁, volumen máximo de aire que una persona puede espirar en un segundo) después de 26 semanas de tratamiento.

El primer estudio mostró que el tratamiento con Xoterna Breezhaler fue más efectivo que el placebo e incrementó FEV₁ en 200 ml más por término medio. Xoterna Breezhaler también incrementó el FEV₁ 70 ml más que el indacaterol solo y 90 ml. más que el glycopyrronium slio. En el segundo estudio el incremento promedio de FEV₁ fue de 140 ml. más con Xoterna Breezhaler que con el tratamiento con fluticastina y lasmeterol.

En un tercer estudio se estudiaron los efectos de Utaibo Breezhaler con la tasa de exacerbaciones que tuvieron los pacientes durante 64 semanas de tratamiento en comparación con el tratamiento con glycopyrronium o tiotropium (otros traamientos del COPD). La reducción de la tasa de exacerbaciones fue del 10 al 12% mayor con Ultribro Breezhaler que con iotropio y glucopirronio.

¿Cuál es el riesgo asociado a Xoterna Breehaler?

Los efectos secundarios más comunes de Xoterna Breezhaler (que pueden afectar a más de una de cada diez personas) son infecciones del conducto respiratorio superior (resfriados).

Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Xoterna Breezhaler, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Xoterna Breezhaler?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Xoterna Breezhaler son mayores que sus riesgos y recomendó que se autorizara en la UE. Los efectos de Xoterna Breezhaler cuando se utiliza para aliviar los síntomas de COPD fueron clínicamente significativos. Sin embargo, el CHMP consideró que sus efectos en la reducción del número de exacerbaciones fueron demasiado reducidos para recomendar su uso para esta finalidad. Por lo que

respecta a la seguridad, Xoterna Breezhaler es comparable al indacaterol y el glycopirronium utilizados por separado. Los efectos secundarios observados en los estudios fueron en general benignos y considerados manejables.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Xoterna Breezhaler?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Xoterna Breezhaler se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Xoterna Breezhaler la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben tomar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Xoterna Breezhaler

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Xoterna Breezhaler el 19 de septiembre de 2013.

El EPAR completo de Xoterna Breezhaler se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Xoterna Breezhaler, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 09-2013