

# Posiedzenie Committee for Human Medicinal Products (CHMP) w lutym 2014 r. Nowe leki inhalacyjne

Prof. dr hab. n. med.  
**Michał Pirożyński**

Kierownik (p.o.) Zakładu  
Alergologii i Pneumonologii  
Centrum Medycznego Kształcenia  
Podyplomowego Warszawa

R E J E S T R A C J A   N O W Y C H   L E K Ó W 

Po raz pierwszy od wielu lat posiedzenie CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use – Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi) zdominowane zostało przez leki inhalacyjne stosowane w leczeniu POChP i astmy. Przedstawiono wyniki ewaluacji sześciu produktów i zalecono ich dopuszczenie do obrotu w krajach Wspólnoty Europejskiej. Cztery spośród sześciu dopuszczono do stosowania u chorych na POChP:

## **Anoro, Laventair (bromek umeklidyny / wilanterol)**

Dawka 55 µg / 22 µg – podmiot odpowiedzialny Glaxo Group Ltd.

Produkt zawiera sztywne połączenie dwóch molekuł o synergistycznym działaniu na drzewo oskrzelowe - długo działającego agonisty receptorów β2-adrenergicznych – wilanterolu, oraz długodziałającego cholinolityku – bromku umeklidyny.

Poprawę kliniczną wykazano na podstawie zachowania się FEV1 oraz parametrów klinicznych (ocena punktów końcowych). Najczęstszymi objawami niepożądanymi były objawy zapalenia nosogardzieli oraz bóle głowy. Komitet zwrócił uwagę na możliwość wystąpienia objawów niepożądanych związanych z przewlekłym stosowaniem produktu leczniczego – objawy związane z dolegliwościami wywołanymi zaburzeniami krążenia mózgowego oraz układu sercowo-naczyniowego. Komitet zalecił wykonanie dodatkowego badania oceniającego wpływ terapii na bezpieczeństwo długofalowe.

Zalecone wskazanie to długotrwałe objawowe leczenie obturacji dróg oddechowych u chorych na POChP.

## **Incruse (bromek umeklidyny)**

Dawka 55 µg – podmiot odpowiedzialny Glaxo Group Ltd.

Produkt zawiera bromek umeklidyny do długotrwałego objawowego leczenia obturacji dróg oddechowych u dorosłych chorych na POChP. Bromek umeklidyny jest długodziałającym cholinolitykiem.

Poprawę kliniczną wykazano na podstawie zachowania się FEV1 oraz parametrów klinicznych (ocena punktów końcowych). Najczęstszymi obserwowanymi objawami niepożądanymi to zapalenia nosogardzieli oraz objawy zakażenia górnych dróg oddechowych. Komitet zalecił wykonanie badania określającego bezpieczeństwo stosowania pod kątem występowania objawów niepożądanych w postaci zaburzeń krążenia mózgowego oraz układu sercowo – naczyniowego.

## **Ulunar Breezhaler (indakaterol / bromek glikopironium)**

Dawka 85 µg / 43µg – podmiot odpowiedzialny Novartis Europharm Ltd.

**Produkt leczniczy zawiera sztywne połączenie dwóch molekuł długo działającego agonisty receptorów  $\beta_2$ -adrenergicznych – indakaterolu, oraz długodziałającego cholinolityku – bromku glikopironium, wykazujące synergistyczne rozszerzające działanie na drzewo oskrzelowe u chorych na POChP.**

## **DuoResp Spiromax, BiResp Spiromax (budesonid / formoterol)**

Podmiot odpowiedzialny TEVA Pharma B.V. Oba produkty to połączenie dwóch molekuł budesonidu i formoterolu (w dawce 320/9 µg i 160/4,5 µg) w postaci suchego proszku do inhalacji z wykorzystaniem nowego aktywnego inhalatora suchego proszku – Spiromax.

Inhalator Spiromax jest pierwszym aktywnym inhalatorem suchego proszku, nie wymagającym siły własnych mięśni oddechowych do aerolizację, deagregacji i depozycji suchego proszku.

Produkt otrzymał pozytywną opinię dla chorych w wieku > 18 lat z klinicznym rozpoznaniem astma.

DuoResp, BiResp jest przeznaczony do systematycznego leczenia pacjentów z astmą oskrzelową, u których wskazane jest jednoczesne stosowanie wziewnych glikokortikosteroidów i długo działających agonistów receptorów  $\beta_2$ -adrenergicznych, gdy:

- leczenie wziewnymi glikokortikosteroidami i krótko działającymi wziewnymi agonistami receptorów  $\beta_2$ -adrenergicznych stosowanymi doraźnie nie zapewnia odpowiedniej kontroli objawów choroby lub
- objawy choroby są odpowiednio kontrolowane za pomocą wziewnych glikokortikosteroidów i długo działających agonistów receptorów  $\beta_2$ -adrenergicznych stosowanych osobno.

**DuoResp, BiResp otrzymał rekomendację CHMP we wskazaniu POChP dla objawowego leczenia pacjentów z ciężką POChP (FEV1 < 50% wartości należnej) i nawracającymi zaostrzeniami choroby w wywiadzie, u których występują istotne objawy choroby mimo systematycznej terapii długo działającymi lekami rozszerzającymi oskrzela.** □