

Effet du traitement par **ULTIBRO^{MD} BREEZHALER^{MD}** sur
la fonction pulmonaire*
et le taux d'exacerbations
chez les patients adultes atteints de MPOC



**BALA/AMLA
à une prise
par jour
contre la MPOC**

UNE FOIS PAR JOUR
ultibro^{MD}
breezhaler^{MD}
maléate d'indacatérol/bromure de
glycopyrronium en poudre pour inhalation

ULTIBRO BREEZHALER (maléate d'indacatérol et bromure de glycopyrronium) est une association médicamenteuse contenant un bêta₂-agoniste à longue durée d'action (BALA) et un antagoniste muscarinique à longue durée d'action (AMLA), qui est indiquée, à raison d'une prise par jour, pour le traitement bronchodilatateur d'entretien à long terme de l'obstruction des voies respiratoires chez les patients atteints de maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC), y compris la bronchite chronique et l'emphysème. ULTIBRO BREEZHALER est également indiqué pour diminuer la fréquence des exacerbations de MPOC chez les personnes ayant des antécédents d'exacerbation¹.

* VEMS à 26 semaines

ULTIBRO^{MD} BREEZHALER^{MD} a entraîné des améliorations significatives de la fonction pulmonaire (VEMS[†] à la 26^e semaine) par rapport à l'indacatérol à 150 mcg[‡], à SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD} et au placebo[§]



250-400 mL

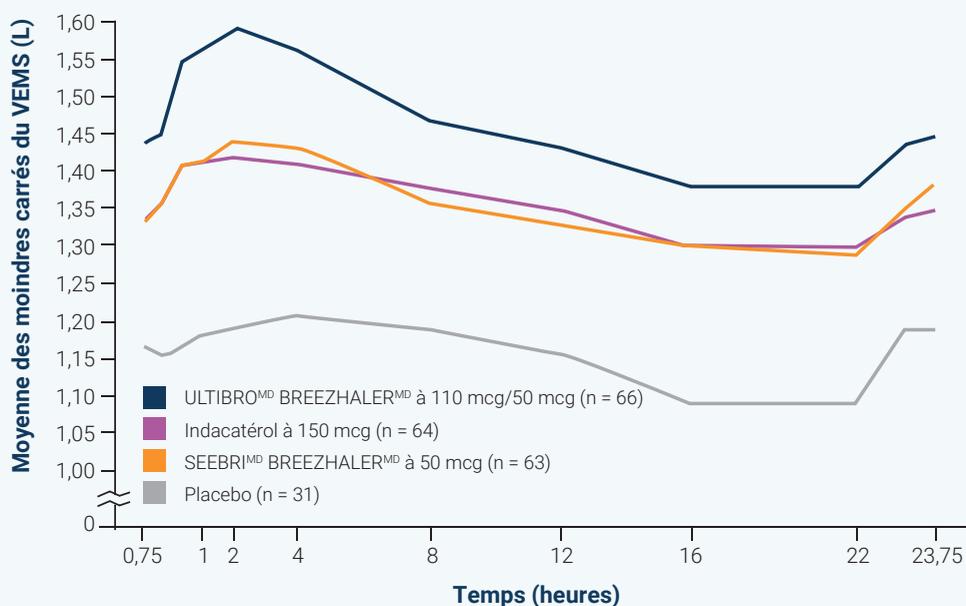
Différences moyennes du VEMS selon la méthode des moindres carrés associées à ULTIBRO^{MD} BREEZHALER^{MD} et au placebo dans le sous-groupe ayant subi des évaluations spirométriques en série à la semaine 26¹

[†] VEMS : volume expiratoire maximal par seconde

[‡] La dose de 150 mcg d'indacatérol n'est pas offerte au Canada.

[§] SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD} (glycopyrronium) a été administré à la dose de 50 mcg une fois par jour. Un groupe de référence a reçu du tiotropium à 18 mcg sans insu dans le cadre de cette étude.

VEMS moyen sur 24 heures après 26 semaines



D'après Bateman ED et al. Étude SHINE²

SHINE² : Essai multicentrique comparatif avec témoin actif et placebo, mené à double insu et en mode parallèle avec répartition aléatoire, d'une durée de 26 semaines.

- Les patients ont été affectés de façon aléatoire (2:2:2:1) aux groupes recevant une fois par jour ULTIBRO^{MD} BREEZHALER^{MD} à 110/50 mcg, l'indacatérol à 150 mcg, SEEBRI^{MD} BREEZHALER^{MD} à 50 mcg, le tiotropium à 18 mcg sans insu, ou le placebo.
- Le paramètre d'évaluation principal était le VEMS minimal à la 26^e semaine.
- Les patients admis (n = 2144) étaient âgés ≥ 40 ans, présentaient une MPOC modérée ou sévère stable (stade II ou III d'après les critères GOLD de 2008), des antécédents de tabagisme équivalant à ≥ 10 paquets-années, et un VEMS ≥ 30 % et < 80 % de la valeur théorique après la prise d'un bronchodilatateur.

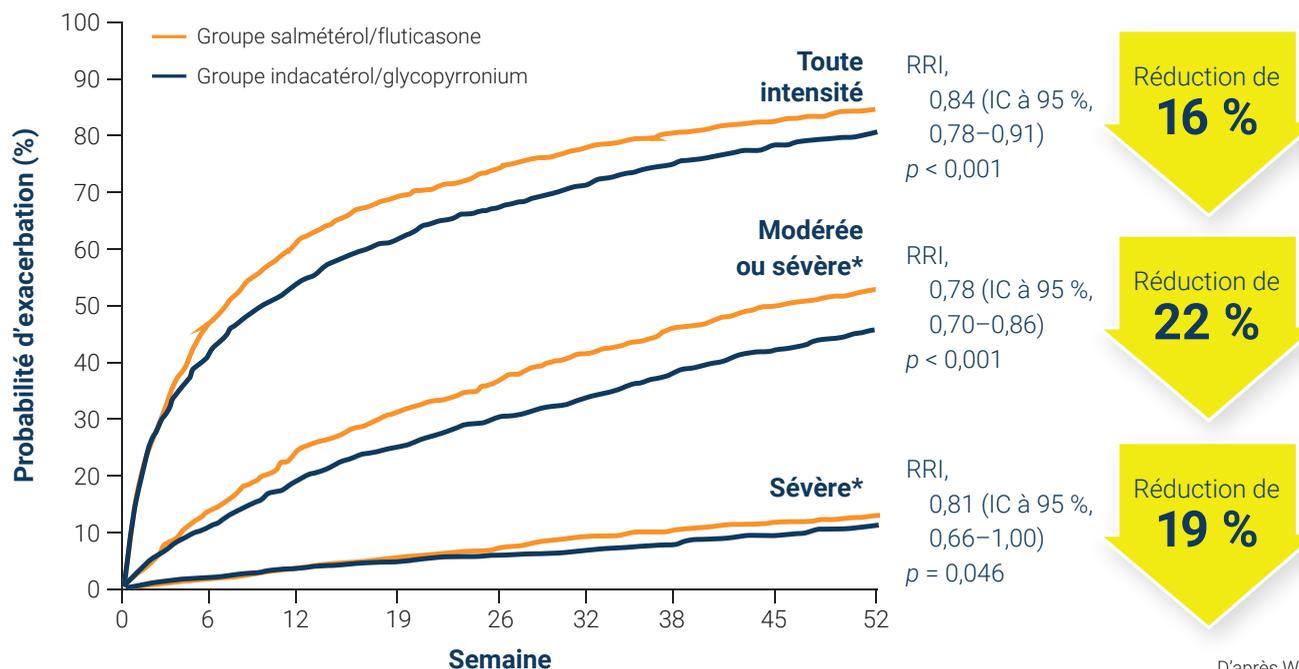
VEMS : volume expiratoire maximal par seconde

ULTIBRO^{MD} BREEZHALER^{MD} a significativement repoussé la survenue de la première exacerbation modérée ou sévère par rapport à ADVAIR^{MD} DISKUS^{MD1,3*}



Prolongation de **22%** de l'intervalle
avant la première exacerbation modérée
ou sévère vs ADVAIR^{MD} DISKUS^{MD}
RRI 0,78, IC à 95 % 0,70-0,86, $p < 0,001^{1,3}$
(paramètre d'évaluation secondaire)

Intervalle précédant la première exacerbation (paramètre secondaire)



D'après Wedzicha JA
et al. Étude FLAME³

ULTIBRO^{MD} BREEZHALER^{MD} a satisfait à l'objectif principal de l'étude relatif à la non-infériorité au chapitre du taux d'exacerbations de MPOC de quelque intensité que ce soit (légère, modérée ou sévère) comparativement à ADVAIR^{MD} DISKUS^{MD} (fluticasone/salmétérol à 500 mcg/50 mcg) (3,59 vs 4,03; rapport de taux, 0,89, IC à 95 % : 0,83-0,96, $p = 0,003$).

FLAME³ : Essai de non infériorité, avec répartition aléatoire, mené à double insu et à double placebo, d'une durée de 52 semaines.

- Les patients souffrant de MPOC qui avaient éprouvé au moins une exacerbation au cours de l'année précédente ont été répartis aléatoirement pour recevoir soit ULTIBRO^{MD} BREEZHALER^{MD} une fois par jour ($n = 1680$) ou ADVAIR^{MD} DISKUS^{MD} (fluticasone/salmétérol [SFC] à 500/50 mcg 2 f.p.j.; $n = 1682$) deux fois par jour.
- Le paramètre d'évaluation principal était le taux annuel d'exacerbations de MPOC de quelque intensité que ce soit.

* Une exacerbation de MPOC était considérée comme d'intensité légère si une aggravation des symptômes satisfaisant aux critères relatifs aux symptômes n'était pas traitée au moyen de corticostéroïdes à effet général et/ou d'antibiotiques; d'intensité modérée si une aggravation des symptômes satisfaisant aux critères relatifs aux symptômes était traitée au moyen de glucocorticostéroïdes à effet général ou d'antibiotiques ou les deux; et d'intensité sévère si une hospitalisation ou une visite au service des urgences ayant duré > 24 heures a été requise, en plus d'un traitement par des glucocorticostéroïdes à effet général, des antibiotiques, ou les deux.

RR : rapport de risque; IC : intervalle de confiance; RRI : rapport de risques instantané.



Information importante sur l'innocuité d'ULTIBRO^{MD} BREEZHALER^{MD}

Indication :

ULTIBRO BREEZHALER (maléate d'indacatérol et bromure de glycopyrronium) est une association médicamenteuse contenant un bêta₂-agoniste à longue durée d'action (BALA) et un antagoniste muscarinique à longue durée d'action (AMLA), qui est indiquée, à raison d'une prise par jour, pour le traitement bronchodilatateur d'entretien à long terme de l'obstruction des voies respiratoires chez les patients atteints de maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC), y compris la bronchite chronique et l'emphysème. ULTIBRO BREEZHALER est également indiqué pour diminuer la fréquence des exacerbations de MPOC chez les personnes ayant des antécédents d'exacerbation.

Utilisation clinique :

- N'est pas indiqué pour le traitement des épisodes aigus de bronchospasme
- N'est pas indiqué dans l'asthme
- Peut être utilisé à la dose recommandée chez les patients âgés de 65 ans ou plus
- Ne doit pas être utilisé chez les patients de moins de 18 ans

Contre-indications :

- Hypersensibilité au maléate d'indacatérol ou au bromure de glycopyrronium, ou à toute autre composante d'ULTIBRO^{MD} BREEZHALER^{MD}
- Hypersensibilité grave aux protéines du lait
- N'est pas indiqué dans le traitement de l'asthme

Mises en garde et précautions les plus importantes :

Mortalité liée à l'asthme : On estime que le risque accru de mortalité liée à l'asthme constitue un effet de classe des BALA, dont fait partie le maléate d'indacatérol. ULTIBRO^{MD} BREEZHALER^{MD} n'est pas indiqué dans l'asthme.

Autres mises en garde et précautions pertinentes :

- N'est pas indiqué en traitement des épisodes aigus de bronchospasme : lorsqu'il entreprend un traitement par ULTIBRO^{MD} BREEZHALER^{MD}, le patient qui prenait régulièrement un bronchodilatateur pour inhalation à courte durée d'action devrait mettre fin à cette utilisation régulière
- N'est pas indiqué en présence d'une MPOC qui se détériore de façon marquée et rapide
- Doit être utilisé conformément aux recommandations posologiques, pas plus souvent ni à plus forte dose, et ne doit pas être utilisé en concomitance avec d'autres BALA ou d'autres AMLA
- La survenue d'étourdissements ou d'un embrouillement de la vision peut nuire à la capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner une machine
- Prudence chez les patients qui présentent un glaucome à angle fermé : il faut dire aux patients d'éviter le contact entre la poudre médicamenteuse et les yeux, et d'être à l'affût des signes et des symptômes de glaucome aigu à angle fermé
- Prudence chez les patients qui présentent une rétention urinaire : risque d'hyperplasie de la prostate ou d'obstruction du col de la vessie
- Prudence chez les patients aux prises avec des troubles cardiovasculaires (insuffisance coronarienne, infarctus du myocarde aigu, arythmie et hypertension) : l'arrêt du traitement par ULTIBRO^{MD} BREEZHALER^{MD} peut être nécessaire
- Prudence chez les patients qui ont des antécédents connus d'allongement de l'intervalle QTc, qui présentent des facteurs de risque de torsades de pointes ou qui prennent des médicaments dont on sait qu'ils allongent l'intervalle QTc
- Prudence auprès des patients aux prises avec des troubles convulsifs ou une thyrotoxicose, de même qu'auprès des patients qui répondent de manière particulièrement marquée aux amines sympathomimétiques
- Risque d'hypokaliémie : surveiller le taux sérique de potassium des patients qui sont prédisposés à des niveaux bas de potassium sérique
- Risque d'hyperglycémie : surveiller la glycémie chez les patients diabétiques
- Risque de réaction d'hypersensibilité immédiate : mettre fin au traitement immédiatement et ne pas réadministrer ULTIBRO^{MD} BREEZHALER^{MD}
- Risque d'angioedème
- En cas d'insuffisance rénale grave (débit de filtration glomérulaire estimé se situant en deçà de 30 mL/min/1,73 m²), y compris de néphropathie terminale nécessitant une dialyse, n'utiliser que si les bienfaits attendus du traitement pèsent davantage que les risques pouvant y être associés. Il faut surveiller de près la survenue de réactions indésirables.
- Risque de bronchospasme paradoxal : on doit mettre fin immédiatement au traitement
- Peut nuire au travail : n'utiliser que si les bienfaits potentiels l'emportent sur les risques encourus
- Grossesse/allaitement et accouchement : l'emploi ne doit être envisagé que si les bienfaits potentiels l'emportent sur les risques encourus
- Prudence chez les patients atteints d'insuffisance hépatique grave
- Les gélules ULTIBRO^{MD} BREEZHALER^{MD} ne doivent pas être avalées

Pour de plus amples renseignements :

Veillez consulter la monographie du produit au https://www.ask.novartispharma.ca/download.htm?res=ultibro%20breezhaler_scrip_f.pdf&resTitleId=910 pour obtenir des renseignements importants sur les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie qui n'ont pas été abordés dans le présent document. La monographie de produit est disponible sur demande en appelant Covis Pharma Canada Ltd. au 1-833-523-3009.

Références :

1. Monographie d'ULTIBRO^{MD} BREEZHALER^{MD}. Novartis Pharmaceuticals Canada Inc., le 27 janvier 2020.
2. Bateman ED et al. Dual bronchodilation with QVA149 versus single bronchodilator therapy: the SHINE study. *Eur Respir J* 2013(42):1484-1494.
3. Wedzicha JA et al. Indacaterol-glycopyrronium versus salmeterol-fluticasone for COPD. *NEJM*. En ligne le 15 mai 2016. DOI:10.1056/NEJMoa1516385.



ULTIBRO^{MD} BREEZHALER^{MD} et une marque déposée de Novartis Pharmaceuticals Canada Inc., utilisée sous licence. © Covis Pharma Canada Ltd., 2022.



MU-09-2022-07-F

