



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315150/2020
EMA/H/C/005067

Aectura Breezhaler (*indacaterol / mometasone*)

Общ преглед на Aectura Breezhaler и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Aectura Breezhaler и за какво се използва?

Aectura Breezhaler е лекарство, което се използва за поддържане на дихателните пътища отворени при възрастни и деца на 12 и повече години, при които астмата не се контролира адекватно с инхалаторни кортикостероиди и инхалаторни краткодействащи бета-2 агонисти. Aectura Breezhaler се използва за поддържащо (редовно) лечение.

Лекарството съдържа активните вещества индакатерол (indacaterol) и мометазон (mometasone).

Как се използва Aectura Breezhaler?

Капсулите Aectura Breezhaler, които съдържат прах за инхалация, следва да се използват само с инхалатора, предоставен с всяка нова опаковка, и не трябва да се поглъщат. Когато приема доза, пациентът поставя капсула в инхалатора и вдишва праха през устата.

Препоръчителната доза е една капсула веднъж дневно по едно и също време всеки ден. Пациентите не трябва да приемат повече от една капсула дневно. Капсулите се предлагат в три концентрации (125 микрограма/62,5 микрограма, 125 микрограма/127,5 микрограма, 125 микрограма/260 микрограма), като лекарят преценява коя концентрация трябва да използва пациентът въз основа на състоянието му.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

За повече информация относно употребата на Aectura Breezhaler вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Aectura Breezhaler?

Двете активни вещества в Aectura Breezhaler са добре познати и се съдържат в редица лекарства, използвани за лечение на обструктивни респираторни заболявания самостоятелно или в комбинация с други лекарства.

Индакатерол е дългодействащ бета-2 адренергичен рецепторен агонист. Той действа, като се свързва с мишени, наречени бета-2 рецептори, в мускулните клетки, които заобикалят дихателните пътища в белите дробове. При вдишване на Aectura Breezhaler индакатерол стига до рецепторите и ги активира. Това предизвиква отпускане на мускулите на дихателните пътища и

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



по този начин дихателните пътища остават отворени, а пациентите могат да дишат по-свободно. Мометазон принадлежи към групата на противовъзпалителните лекарства, известни като кортикостероиди. Той действа по начин, сходен на излъчваните по естествен път кортикостероидни хормони, като намалява активността на имунната система. Като се свързва с рецепторите на различни имунни клетки, мометазон блокира отделянето на вещества, участващи във възпалителния процес, например хистамин. По този начин дихателните пътища се прочистват, а пациентите могат да дишат по-свободно.

Какви ползи от Atecura Breezhaler са установени в проучванията?

В две основни проучвания при повече от 3000 пациенти с астма Atecura Breezhaler е сравнен с мометазон самостоятелно или с комбинация от салметерол и флутиказон (други инхалаторни лекарства за лечение на астма). Основната мярка за ефективност се основава на промените във форсирания експираторен обем (ФЕО₁ — максималният обем въздух, който човек може да издиша за една секунда) на пациентите. ФЕО₁ е измерен точно преди прилагането на следващата доза, когато стойността му се очаква да е най-ниска.

В първото проучване Atecura Breezhaler е по-ефективен от мометазон, приеман самостоятелно за подобряване на функцията на дихателните пътища при астматично болни пациенти. Средната стойност на ФЕО₁ при пациентите, приемали Atecura Breezhaler (125 микрограма/62,5 микрограма), е с около 180 ml по-голяма, отколкото при еквивалентна доза мометазон след 12 седмици на лечение.

Във второто проучване след 26 седмици на лечение средната и високата концентрация на Atecura Breezhaler водят средно до стойност на ФЕО₁, която е с около 130 ml до 210 ml повече в сравнение с пациентите, приемали еквивалентни дози мометазон. Разликата между лечението с Atecura Breezhaler във висока концентрация (125 микрограма/260 микрограма) и комбинацията от салметерол и флутиказон е около 40 ml в полза на Atecura Breezhaler.

Проучванията показват също подобрене в симптоми като задух или хрипове.

Какви са рисковете, свързани с Atecura Breezhaler?

Най-честите нежелани реакции при Atecura Breezhaler (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са влошаване на астмата и назофарингит (възпаление на носа и гърлото). Други чести нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 100 души) включват инфекции на горните дихателни пътища (инфекции на носа и гърлото) и главоболие. За пълния списък на всички нежелани реакции и ограничения, съобщени при Atecura Breezhaler, вижте листовката.

Защо Atecura Breezhaler е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че Atecura Breezhaler е ефективен за подобряване на функцията на белите дробове и симптомите при астма. Агенцията отбеляза също, че няма сериозни опасения, свързани с безопасността на Atecura Breezhaler, а нежеланите реакции подлежат на овладяване и са сходни с тези при други инхалаторни лекарства от същия клас. Агенцията реши, че ползите от употребата на Atecura Breezhaler са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ateectura Breezhaler?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ateectura Breezhaler, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ateectura Breezhaler непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ateectura Breezhaler, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ateectura Breezhaler:

Ateectura Breezhaler получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на <дата на издаване на разрешението за употреба>.

Допълнителна информация за Ateectura Breezhaler можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ateectura-breezhaler

Дата на последно актуализиране на текста: ММ-2020.