



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315221/2020
EMA/H/C/005516

Bemrist Breezhaler (*indacaterol / mometasone*)

Общ преглед на Bemrist Breezhaler и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Bemrist Breezhaler и за какво се използва?

Bemrist 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. Bemrist Breezhaler се използва за поддържащо (редовно) лечение.

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

Как се използва Bemrist Breezhaler?

Капсулите Bemrist Breezhaler, които съдържат прах за инхалация, следва да се използват само с инхалатора, предоставен с всяка нова опаковка, и не трябва да се поглъщат. За да приеме доза, пациентът поставя капсулата 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 Bemrist Breezhaler вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Bemrist Breezhaler?

Двете активни вещества в Bemrist 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

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



дихателните пътища в белите дробове. При вдишване на Bemrist Breezhaler индакатерол стига до рецепторите и ги активира. Това предизвиква отпускане на мускулите на дихателните пътища и 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 Bemrist Breezhaler са установени в проучванията?

В две основни проучвания при повече от 3000 пациенти с астма Bemrist 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 Bemrist 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 Bemrist 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 Bemrist 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 Bemrist Breezhaler във висока концентрация (125 микрограма/260 микрограма) и комбинацията от салметерол и флутиказон е около 40 ml в полза на Bemrist Breezhaler.

Проучванията показват също подобрене в симптоми като задух или хрипове.

Какви са рисковете, свързани с Bemrist Breezhaler?

Най-честите нежелани реакции при Bemrist 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 Bemrist Breezhaler, вижте листовката.

Защо Bemrist Breezhaler е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че Bemrist 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 Bemrist 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 Bemrist 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 Bemrist Breezhaler?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Bemrist 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 Bemrist Breezhaler непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Bemrist Breezhaler, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Bemrist Breezhaler:

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

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

Дата на последно актуализиране на текста: MM-2020.