

EMA/752588/2018
EMA/H/C/004245

Bevespi Aerosphere (*glycopyrronium bromide / formoterol*)

Общ преглед на Bevespi Aerosphere и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Bevespi Aerosphere и за какво се използва?

Bevespi Aerosphere е лекарство, което се използва за облекчаване на симптомите на хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) при възрастни. ХОББ е хронично заболяване, при което дихателните пътища и алвеоларните торбички в белите дробове се увреждат или запушват, което води до затруднения с дишането.

Bevespi Aerosphere се използва за поддържащо (постоянно) лечение. Съдържа активното вещество гликопирониев бромид (*glycopyrronium bromide*) и формотерол (*formoterol*).

Как се използва Bevespi Aerosphere?

Bevespi Aerosphere се предлага под формата на течност в портативен инхалатор. Препоръчителната доза е 2 впръсквания два пъти дневно.

На пациентите трябва да бъде показано от лекар или друго медицинско лице как да използват инхалатора правилно.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Bevespi Aerosphere вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Bevespi Aerosphere?

Двете активни вещества в Bevespi Aerosphere действат по различен начин за разширяване на дихателните пътища и за подобряване на дишането при ХОББ.

Гликопирониев бромид е мускаринов рецепторен антагонист. Това означава, че блокира мускариновите рецептори (прицел) в мускулните клетки в белите дробове. Тъй като тези рецептори допринасят да се контролира свиването на мускулите, при вдишване гликопирониум води до отпускане на мускулите на въздухоносните пътища и по този начин помага въздухоносните пътища да останат отворени.

Формотерол е дългодействащ бета-2 агонист. Той действа, като се свързва с рецептори, наречени бета-2 рецептори, които се намират в мускулите на дихателните пътища. След като се свърже с тях, формотерол причинява отпускане на мускулите, което поддържа дихателните пътища отворени.

Какви ползи от Bevespi Aerosphere са установени в проучванията?

В три основни проучвания при повече от 5 000 пациенти с ХОББ е показано, че Bevespi Aerosphere е ефективен за подобряване на ФЕО₁ (максималният обем въздух, който може да се издиша за една секунда).

В проучванията при пациентите, лекувани с Bevespi Aerosphere за период от 24 седмици, е отбелязано увеличение на ФЕО₁ от 135 на 150 ml. От друга страна, при пациентите, получаващи плацебо (сляпо лечение), е отбелязано увеличение до 8 ml или намаление до 20 ml.

Проучванията показват също, че Bevespi Aerosphere увеличава ФЕО₁ повече, отколкото отделните компоненти на лекарството.

На последно място, в проучванията е показано, че Bevespi Aerosphere може да доведе до ограничени подобрения на симптоми като задух.

Какви са рисковете, свързани с Bevespi Aerosphere?

Най-честите нежелани реакции при Bevespi Aerosphere (които може да засегнат до 1 на 10 души) са главоболие, гадене (позиви за повръщане), мускулни спазми и замаяност.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Bevespi Aerosphere вижте листовката.

Защо Bevespi Aerosphere е разрешен за употреба в ЕС?

Употребата на съставките в Bevespi Aerosphere за лечение на ХОББ е утвърдена. Показано е, че комбинацията е ефективна за подобряване на белодробната функция на пациентите, като и двете съставки допринасят за това действие. Показано е също, че лекарството има известен ефект при симптоми като задух, въпреки че този ефект е ограничен.

Счита се, че нежеланите реакции са леки до умерени по тежест и подобни като при други лекарства за ХОББ.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Bevespi Aerosphere са по-големи от рисковете и продуктът може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Bevespi Aerosphere?

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

Допълнителна информация за Bevespi Aerosphere:

Допълнителна информация за Bevespi Aerosphere можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Bevespi-Aerosphere.