



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315151/2020
EMA/H/C/005067

Aectura Breezhaler (*indacaterolum/mometasonum*)

Přehled pro přípravek Aectura Breezhaler a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Aectura Breezhaler a k **čemu** se používá?

Aectura Breezhaler je léčivý přípravek, který se používá k udržení průchodnosti dýchacích cest u dospělých a dospívajících od 12 let věku, jejichž astma není adekvátně kontrolováno inhalačními kortikosteroidy a inhalačními krátkodobě působícími beta₂ agonisty. Přípravek Aectura Breezhaler se používá k udržovací (pravidelné) léčbě.

Obsahuje léčivé látky indakaterol a mometason.

Jak se **přípravek** Aectura Breezhaler používá?

Tobolky přípravku Aectura Breezhaler, které obsahují prášek k inhalaci, se nesmí polykat a používají se pouze s inhalátorem, jenž je součástí každého předepsaného balení přípravku. Pacient užívá příslušnou dávku tak, že vloží tobolku do inhalátoru a ústy vdechne prášek.

Doporučená dávka je jedna tobolka jednou denně užívaná každý den ve stejnou dobu. Pacienti by neměli užívat více než jednu tobolku denně. Tobolky jsou k dispozici ve třech silách (125 mikrogramů / 62,5 mikrogramu, 125 mikrogramů / 127,5 mikrogramu, 125 mikrogramů / 260 mikrogramů). O tom, jakou sílu by měl pacient užívat, rozhodne lékař v závislosti na potřebách pacienta.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Více informací o používání přípravku Aectura Breezhaler naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak **přípravek** Aectura Breezhaler **působí**?

Obě léčivé látky v přípravku Aectura Breezhaler jsou dobře známé a jsou přítomny v několika léčivých přípravcích používaných k léčbě obstrukčních onemocnění dýchacích cest, a to buď samostatně, nebo v kombinaci s dalšími léčivými přípravky.

Indakaterol je dlouhodobě působící agonista beta₂-adrenergických receptorů. Působí tak, že se naváže na beta₂ receptory, které se nacházejí ve svalových buňkách obklopujících dýchací cesty do plic. Jakmile je přípravek Aectura Breezhaler inhalován, naváže se indakaterol na receptory a aktivuje je. To vede



k uvolnění svalů dýchacích cest a napomáhá udržovat dýchací cesty průchodné, což pacientovi usnadňuje dýchání. Mometason náleží do skupiny protizánětlivých léčiv známých jako kortikosteroidy. Působí podobně jako přirozeně se vyskytující kortikosteroidní hormony, přičemž snižuje aktivitu imunitního systému. Navázáním se na receptory v různých imunitních buňkách zabraňuje uvolňování látek, které se účastní procesu zánětu, např. histaminu, čímž pomáhá udržovat dýchací cesty průchodné a usnadňuje pacientovi dýchání.

Jaké **přínosy přípravku** Aectura Breezhaler byly prokázány v **průběhu** studií?

Ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno více než 3 000 pacientů s astmatem, byl přípravek Aectura Breezhaler srovnáván s mometasonem užívaným samostatně nebo s kombinací salmeterolu a flutikasonu (dalšími inhalačními léčivy používanými k léčbě astmatu). Hlavní měřítko účinnosti bylo založeno na změně usilovně vydechaného objemu vzduchu pacientem (FEV₁, což je maximální objem vzduchu, který člověk dokáže vydechnout za jednu sekundu). Objem FEV₁ byl měřen těsně před tím, než měla být podána další dávka, kdy bylo pravděpodobné, že jeho hodnota bude nejnížší.

V první studii byl přípravek Aectura Breezhaler v rámci zlepšení funkce dýchacích cest u pacientů s astmatem účinnější než mometason užívaný samostatně. Po 12 týdnech léčby byla průměrná hodnota FEV₁ u pacientů léčených přípravkem Aectura Breezhaler (125 mikrogramů / 62,5 mikrogramu) přibližně o 180 ml vyšší než při užívání odpovídající dávky mometasonu.

Ve druhé studii bylo po 26 týdnech užívání přípravku Aectura Breezhaler o středně vysoké či vysoké síle dosaženo průměrné hodnoty FEV₁, která byla přibližně o 130–210 ml vyšší než u pacientů, kteří užívali odpovídající dávky mometasonu. Při užívání přípravku Aectura Breezhaler o vysoké síle (125 mikrogramů / 260 mikrogramů) byla hodnota FEV₁ o 40 ml vyšší než při léčbě kombinací salmeterolu a flutikasonu.

Studie prokázaly také zmírnění příznaků, jako je dušnost a sípání.

Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Aectura Breezhaler?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Aectura Breezhaler (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou zhoršení astmatu a nazofaryngitida (zánět nosohltanu). Dalšími častými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu ze 100) jsou infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla) a bolest hlavy. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Aectura Breezhaler je uveden v příbalové informaci.

Na **základě čeho** byl **přípravek** Aectura Breezhaler registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že přípravek Aectura Breezhaler je v rámci zlepšení funkce plic a zmírnění příznaků astmatu účinný. Agentura rovněž konstatovala, že se nevyskytly žádné zásadní obavy ohledně bezpečnosti přípravku Aectura Breezhaler a že jeho nežádoucí účinky jsou zvládnutelné a podobné jako u jiných inhalačních léčivých přípravků stejné třídy. Agentura tedy rozhodla, že přínosy přípravku Aectura Breezhaler převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Aectura Breezhaler?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Aectura Breezhaler, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Aectura Breezhaler průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Aectura Breezhaler jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o **přípravku** Aectura Breezhaler

Přípravku Aectura Breezhaler bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne <datum vydání rozhodnutí o registraci>.

Další informace o přípravku Aectura Breezhaler jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atectura-breezhaler.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v MM-2020.