



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315218/2020
EMA/H/C/005516

Bemrist Breezhaler (*indacaterolum/mometasonum*)

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

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

Bemrist 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 Bemrist Breezhaler se používá k udržovací (pravidelné) léčbě.

Obsahuje léčivé látky indakaterol a mometason.

Jak se **přípravek** Bemrist Breezhaler používá?

Tobolky přípravku Bemrist 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), přičemž 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 Bemrist Breezhaler naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak **přípravek** Bemrist Breezhaler **působí**?

Obě léčivé látky v přípravku Bemrist 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 cíle nazývané beta₂ receptory, které se nacházejí ve svalových buňkách obklopujících dýchací cesty do plic. Jakmile je přípravek Bemrist 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 a 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 Bemrist Breezhaler** byly prokázány v **průběhu studií**?

Ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno více než 3 000 pacientů s astmatem, byl přípravek Bemrist 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 vydechovaného 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 nejnižší.

V první studii byl přípravek Bemrist 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 Bemrist 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 Ateectura 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 Bemrist 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 Bemrist Breezhaler**?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Bemrist 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 Bemrist Breezhaler je uveden v příbalové informaci.

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

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

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

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

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

Další informace o **přípravku** Bemrist Breezhaler

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

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v MM-2020.