



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/246032/2020
EMA/H/C/005061

Enerzair Breezhaler (*indacaterolum / glycopyrronii bromidum / mometasoni*)

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

Co je přípravek Enerzair Breezhaler a k čemu se používá?

Enerzair Breezhaler je inhalačně užívaný léčivý přípravek k léčbě astmatu. Používá se k udržovací (pravidelné) léčbě u dospělých, jejichž astma není dostatečně kontrolováno kombinací inhalovaného dlouhodobě působícího beta₂-agonisty a vysoké dávky inhalačního kortikosteroidu. Měl by se používat u pacientů, kteří v předchozím roce prodělali alespoň jeden astmatický záchvat (exacerbaci).

Přípravek Enerzair Breezhaler obsahuje léčivé látky indakaterol, glykopyrronium-bromid a mometason.

Jak se přípravek Enerzair Breezhaler používá?

Přípravek Enerzair Breezhaler je k dispozici ve formě tobolek pro použití v inhalátoru, který je součástí balení přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Tobolka přípravku Enerzair Breezhaler se vloží do inhalátoru a pacient ústy vdechne prášek. Pacient by měl inhalovat prášek z jedné tobolky jednou denně, vždy přibližně ve stejnou dobu.

K tomuto léčivému přípravku je k dispozici elektronický senzor. Po připojení k inhalátoru zaznamenává využívání inhalátoru pacientem a může příslušné informace odesílat do jeho chytrého telefonu nebo jiného mobilního zařízení. Použití senzoru je volitelné a při používání inhalátoru není nezbytné.

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

Jak přípravek Enerzair Breezhaler působí?

Tři léčivé látky v přípravku Enerzair Breezhaler, indakaterol, glykopyrronium-bromid a mometason, se již používají v několika inhalačně užívaných léčivých přípravcích k léčbě poruch dýchání. Působí různými způsoby a umožňují pacientovi snáze dýchat.

Indakaterol je dlouhodobě působící agonista beta₂-adrenergických receptorů. Uvolňuje sval kolem dýchacích cest do plic tím, že aktivuje cíle zvané beta₂ receptory ve svalových buňkách. To pomáhá udržovat dýchací cesty průchodné.

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



Glycopyrronium-bromid je antagonist muskarinových receptorů. Blokuje muskarinové receptory ve svalových buňkách dýchacích cest. Vzhledem k tomu, že tyto receptory pomáhají řídit stahy svalů dýchacích cest, jejich blokování vede k uvolnění svalů, což napomáhá udržovat dýchací cesty průchodné.

Mometason je kortikosteroid s protizánětlivými účinky. Působí podobným způsobem jako kortikosteroidní hormony v těle a snižuje aktivitu imunitního systému (obránného systému těla). Mometason napomáhá udržovat dýchací cesty čisté tak, že blokuje uvolňování látek, jako je histamin, které se podílejí na zánětech a tvorbě hlenu v dýchacích cestách.

Jaké přínosy přípravku Enerzair Breezhaler byly prokázány v průběhu studií?

Byla provedena jedna hlavní studie, do které bylo zařazeno 3 092 pacientů, jejichž astma nebylo dostatečně kontrolováno kombinací dlouhodobě působícího beta₂-agonisty a kortikosteroidu užívaných inhalačně. Jednalo se o pacienty, kteří v předchozím roce prodělali alespoň jednu exacerbaci astmatu. Studie zkoumala změnu usilovně vydechnutého objemu vzduchu pacientem (FEV₁, což je maximální objem vzduchu, který člověk dokáže vydechnout za jednu sekundu) bezprostředně předtím, než měla být podána další dávka.

Po 26 týdnech léčby se hodnota FEV₁ u pacientů léčených přípravkem Enerzair Breezhaler zlepšila na hodnotu o 65 ml vyšší než u pacientů používajících inhalátor s ekvivalentními dávkami indakaterolu a mometasonu, dvou ze tří léčivých látek přítomných v přípravku Enerzair Breezhaler.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Enerzair Breezhaler?

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

Na základě čeho byl přípravek Enerzair Breezhaler registrován v EU?

U pacientů, jejichž astma není dostatečně kontrolováno kombinací inhalovaného dlouhodobě působícího beta₂-agonisty a vysoké dávky kortikosteroidu a u kterých se v předchozím roce vyskytla exacerbace, bylo zlepšení FEV₁ při užívání přípravku Enerzair Breezhaler mírné, avšak bylo považováno za klinicky významné. Nežádoucí účinky přípravku Enerzair Breezhaler jsou podobné jako u jiných inhalačně užívaných léčivých přípravků k léčbě astmatu.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Enerzair Breezhaler převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

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

Další informace o přípravku Enerzair Breezhaler

Další informace o přípravku Enerzair Breezhaler jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enerzair-breezhaler.