



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315152/2020
EMA/H/C/005067

Aectura Breezhaler (*indacaterol/mometason*)

Oversigt over Aectura Breezhaler, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Aectura Breezhaler, og hvad anvendes det til?

Aectura Breezhaler er et lægemiddel, der anvendes til at holde luftvejene åbne hos voksne og børn i alderen 12 år og derover, hvis astma ikke er tilstrækkeligt reguleret med inhalerede kortikosteroider og inhalerede korttidsvirkende beta-2-agonister. Aectura Breezhaler anvendes til (regelmæssig) vedligeholdelsesbehandling.

Lægemidlet indeholder de aktive stoffer indacaterol og mometason.

Hvordan anvendes Aectura Breezhaler?

Aectura Breezhaler-kapsler, som indeholder et pulver til inhalation, må kun anvendes sammen med den inhalator, der følger med hver enkelt recept, og må ikke synkes. Dosis tages ved, at patienten anbringer en kapsel i inhalatoren og indånder pulveret gennem munden.

Den anbefalede dosis er én kapsel én gang dagligt på samme tidspunkt hver dag. Patienten bør ikke anvende mere end en kapsel dagligt. Kapslerne fås i tre styrker (125 mikrogram/62,5 mikrogram, 125 mikrogram/127,5 mikrogram, 125 mikrogram/260 mikrogram), og lægen afgør ud fra patientens behov, hvilken styrke der skal anvendes.

Lægemidlet fås kun på recept.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Aectura Breezhaler, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Aectura Breezhaler?

De to aktive stoffer i Aectura Breezhaler er velkendte og findes i flere lægemidler, der anvendes til behandling af respiratoriske obstruktive sygdomme, enten alene eller i kombination med andre lægemidler.

Indacaterol er en langtidsvirkende beta-2-adrenergisk receptoragonist. Det virker ved at binde sig til mål kaldet beta-2-receptorer i muskelcellerne, der omgiver luftvejene ind i lungerne. Når Aectura Breezhaler inhaleres, når indacaterol frem til receptorerne i luftvejene og aktiverer dem. Dette får muskulaturen i luftvejene til at slappe af, så luftvejene bedre holdes åbne og patienten får lettere ved at trække vejret. Mometason tilhører en gruppe af antiinflammatoriske lægemidler, der kaldes



kortikosteroider. Det virker på samme måde som naturligt forekommende kortikosteroidhormoner og mindsker immunsystemets aktivitet. Ved at binde sig til receptorer i forskellige immunceller blokerer det frigivelsen af stoffer, der medvirker i inflammationsprocessen, såsom histamin, hvorved luftvejene bedre kan holdes frie, så patienten får lettere ved at trække vejret.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Atecura Breezhaler?

I to hovedstudier, der omfattede over 3.000 patienter med astma, blev Atecura Breezhaler sammenlignet med mometason alene eller en kombination af salmeterol og fluticason (andre inhalerede lægemidler til behandling af astma). Virkningen blev hovedsageligt bedømt på ændringer i patienternes forcerede ekspirationsvolumen (FEV₁, den maksimale luftmængde, en person kan udånde på et sekund). FEV₁ blev målt umiddelbart inden den næste dosis skulle gives, hvor den formodedes at være lavest.

I det første studie var Atecura Breezhaler mere effektivt end mometason alene til at forbedre luftvejenes funktion hos patienter med astma. Den gennemsnitlige FEV₁ hos patienter, der fik Atecura Breezhaler (125 mikrogram/62,5 mikrogram), var ca. 180 ml mere end med en tilsvarende dosis af mometason efter 12 ugers behandling.

I det andet studie førte den mellemhøje og høje styrke af Atecura Breezhaler efter 26 uger til en gennemsnitlig FEV₁ på ca. 130-210 ml mere end patienter, der fik tilsvarende doser af mometason. Behandlingsforskellen mellem den høje styrke af Atecura Breezhaler (125 mikrogram/260 mikrogram) og kombinationen af salmeterol og fluticason var ca. 40 ml i Atecura Breezhalers favør.

Studierne viste desuden en bedring i symptomer som f.eks. åndenød og hvæsende vejrtrækning.

Hvilke risici er der forbundet med Atecura Breezhaler?

De hyppigste bivirkninger ved Atecura Breezhaler (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er forværring af astma og betændelse i næse og svælg (nasofaryngitis). Andre almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) er infektioner i de øvre luftveje (næse og hals) og hovedpine. Den fuldstændige liste over alle bivirkninger og begrænsninger ved Atecura Breezhaler fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Atecura Breezhaler godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at Atecura Breezhaler var effektivt til at forbedre lungefunktionen og symptomer på astma. Agenturet bemærkede desuden, at der ikke var større sikkerhedsmæssige problemer med Atecura Breezhaler, idet bivirkningerne kan behandles og svarer til bivirkningerne ved andre lægemidler i samme klasse. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Atecura Breezhaler opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Atecura Breezhaler?

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Atecura Breezhaler.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Atecura Breezhaler løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Atecura Breezhaler vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Aectura Breezhaler

Aectura Breezhaler fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union den <dato for udstedelse af markedsføringstilladelsen>.

Yderligere information om Aectura Breezhaler findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i MM-2019.