



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315211/2020
EMA/H/C/005516

Bemrist Breezhaler (*indacaterol/mometason*)

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

Hvad er Bemrist Breezhaler, og hvad anvendes det til?

Bemrist 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 kontrolleret med inhalerede kortikosteroider og inhalerede korttidsvirkende beta₂-agonister. Bemrist Breezhaler anvendes til (regelmæssig) vedligeholdelsesbehandling.

Lægemidlet indeholder de aktive stoffer indacaterol og mometason.

Hvordan anvendes Bemrist Breezhaler?

Bemrist 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 Bemrist Breezhaler, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Bemrist Breezhaler?

De to aktive stoffer i Bemrist 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 beta₂-adrenerg receptoragonist. Det virker ved at binde sig til mål kaldet beta₂-receptorer i de muskelceller, der omgiver luftvejene ind i lungerne. Når Bemrist Breezhaler inhaleres, når indacaterol frem til receptorerne og aktiverer dem. Dette får muskulaturen i

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



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 lettere kan trække vejret.

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

I to hovedstudier, der omfattede over 3.000 patienter med astma, blev Bemrist Breezhaler sammenlignet med mometason alene eller en kombination af salmeterol og fluticason (andre inhalerede lægemidler til behandling af astma). Virkningen blev hovedsageligt bedømt på ændringerne i patienternes forcerede ekspirationsvolumen (FEV₁, den maksimale luftmængde, som 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 Bemrist Breezhaler mere effektivt end mometason alene til at forbedre luftvejenes funktion hos patienter med astma. Den gennemsnitlige FEV₁ hos de patienter, der fik Bemrist Breezhaler (125 mikrogram/62,5 mikrogram), var ca. 180 ml mere end ved en tilsvarende dosis af mometason efter 12 ugers behandling.

I det andet studie førte den mellemhøje og høje styrke af Bemrist 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 Bemrist Breezhaler (125 mikrogram/260 mikrogram) og kombinationen af salmeterol og fluticason var ca. 40 ml i Bemrist Breezhalers favør.

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

Hvilke risici er der forbundet med Bemrist Breezhaler?

De hyppigste bivirkninger ved Bemrist 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 Bemrist Breezhaler fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Bemrist Breezhaler godkendt i EU?

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

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

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

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

Andre oplysninger om Bemrist Breezhaler

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

Yderligere information vedrørende Bemrist Breezhaler findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bemrist-breezhaler.

Denne oversigt blev sidst ajourført i MM-2019.