

EMA/752588/2018
EMA/H/C/004245

Bevespi Aerosphere (*glycopyrroniumbromid/formoterol*)

Oversigt over Bevespi Aerosphere, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Bevespi Aerosphere, og hvad anvendes det til?

Bevespi Aerosphere er et lægemiddel, der anvendes til at lindre symptomerne på kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) hos voksne. KOL er en langvarig sygdom, hvor luftvejene og lungeblærerne bliver beskadiget eller blokeret, så vejrtrækningen vanskeliggøres.

Bevespi Aerosphere bruges til (regelmæssig) vedligeholdelsesbehandling. Det indeholder de aktive stoffer glycopyrroniumbromid og formoterol.

Hvordan anvendes Bevespi Aerosphere?

Bevespi Aerosphere fås som inhalationsvæske i en bærbar inhalator. Den anbefalede dosis er 2 inhalationer to gange dagligt.

Patienter bør instrueres af en læge eller en anden sundhedsperson i korrekt brug af inhalatoren.

Lægemidlet udleveres kun efter recept. For mere information om brug af Bevespi Aerosphere, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Bevespi Aerosphere?

Bevespi Aerosphere indeholder to aktive stoffer, der på forskellig vis udvider luftvejene og forbedrer vejrtrækningen ved KOL.

Glycopyrroniumbromid er en såkaldt muskarinreceptor-antagonist. Det betyder, at det blokerer muskarine receptorer (mål) i muskelcellerne i lungerne. Da disse receptorer er med til at kontrollere muskelsammentrækning, vil inhalation af glycopyrronium få musklerne i luftvejene til at slappe af, hvorved de holdes åbne.

Formoterol er en såkaldt langtidsvirkende beta₂-agonist. Det virker ved at binde til beta₂-receptorerne i muskelcellerne i luftvejene. Når det binder til disse receptorer, får det musklerne til at slappe af, så luftvejene holdes frie.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Bevespi Aerosphere?

Det er i tre hovedstudier af over 5.000 patienter med KOL påvist, at Bevespi Aerosphere er effektivt til at forbedre patienternes FEV₁ (den maksimale luftmængde, som en person kan udånde på et sekund).

I studierne havde patienter, der blev behandlet med Bevespi Aerosphere i 24 uger, stigninger i FEV₁ på ca. 135-150 ml. Til sammenligning oplevede patienter, der fik placebo (ikke-aktivt stof), stigninger på op til 8 ml eller fald på op til 20 ml.

Studierne viste også, at Bevespi Aerosphere forbedrede FEV₁ mere end de enkelte komponenter i lægemidlet hver for sig.

Endelig viste studierne, at Bevespi Aerosphere kan medføre beskedne forbedringer af symptomer som f.eks. åndenød.

Hvilke risici er der forbundet med Bevespi Aerosphere?

De hyppigste bivirkninger ved Bevespi Aerosphere (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er hovedpine, kvalme, muskelspasmer og svimmelhed.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Bevespi Aerosphere fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Bevespi Aerosphere godkendt i EU?

Komponenterne i Bevespi Aerosphere er velkendte midler til behandling af KOL. Det er påvist, at kombinationen er effektiv til at forbedre patienternes lungefunktion, idet begge komponenter bidrager til virkningen. Det er også påvist, at lægemidlet har en vis virkning mod symptomer som f.eks. åndenød, skønt denne virkning er beskeden.

Bivirkningerne anses for at være milde til moderate og er de samme som ved andre KOL-lægemidler.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Bevespi Aerosphere opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Bevespi Aerosphere?

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

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Bevespi Aerosphere løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Bevespi Aerosphere vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Bevespi Aerosphere

Yderligere information om Bevespi Aerosphere findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Bevespi-Aerosphere.