



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enerzair Breezhaler (*indacaterol/glycopyrroniumbromid/mometason*)

En oversigt over Enerzair Breezhaler, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Enerzair Breezhaler, og hvad anvendes det til?

Enerzair Breezhaler er et astmalægemedel til inhalation. Det anvendes til (regelmæssig) vedligeholdelsesbehandling hos voksne, hvis astma ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med inhalerede langtidsvirkende beta-2-agonister sammen med en høj dosis inhalerede kortikosteroider. Det anvendes til patienter, der har haft mindst ét astmaanfald (eksacerbation) inden for det seneste år.

Enerzair Breezhaler indeholder de aktive stoffer indacaterol, glycopyrroniumbromid og mometason.

Hvordan anvendes Enerzair Breezhaler?

Enerzair Breezhaler fås som kapsler til brug i den inhalator, der leveres sammen med lægemidlet. Lægemidlet fås kun på recept.

Enerzair Breezhaler-kapslen anbringes i inhalatoren, og patienten indånder pulveret gennem munden. Patienten skal indhalere et pulveret fra én kapsel en gang dagligt på omtrent samme tidspunkt hver dag.

Der kan fås en elektronisk sensor til brug sammen med lægemidlet. Når denne er fastgjort på inhalatoren, registrerer den patientens brug af inhalatoren og kan sende oplysningerne til patientens smartphone eller anden mobilenhed. Sensoren er valgfri, og den er ikke nødvendig for at bruge inhalatoren.

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

Hvordan virker Enerzair Breezhaler?

De tre aktive stoffer i Enerzair Breezhaler, indacaterol, glycopyrroniumbromid og mometason, har været anvendt i flere inhalerede lægemidler til behandling af patienter med vejtrækningsforstyrrelser. De hjælper på forskellige måder til, at patienten får lettere ved at trække vejret.

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



Indacaterol er en langtidsvirkende beta-2-adrenerg receptoragonist. Det får musklen omkring luftvejene til lungerne til at slappe af ved at aktivere mål kaldet beta-2-receptorer i muskelcellerne. Dette medvirker til at holde luftvejene åbne.

Glycopyrroniumbromid er en muskarinreceptorantagonist. Det blokerer de muskarine receptorer i muskelcellerne i luftvejene. Da disse receptorer er med til at styre muskelsammentrækningen, vil en blokering af dem få musklerne i luftvejene til at slappe af, hvorved luftvejene holdes åbne.

Mometason er et kortikosteroid, der har en antiinflammatorisk virkning. Dets virkning i kroppen svarer til binyrebarkhormon, idet det dæmper immunforsvarets aktivitet. Mometason medvirker til at holde luftvejene frie ved at blokere frigivelsen af stoffer, såsom histamin, der medvirker til inflammation og frigivelse af slim i luftvejene.

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

Et hovedstudie omfattede 3.092 patienter, hvis astma ikke var godt kontrolleret med en kombination af en langtidsvirkende beta2-agonist og et kortikosteroid til inhalation. Patienterne havde mindst én gang oplevet forværring af deres astma i det foregående år. I studiet måltes ændringen i patienternes forcerede ekspirationsvolumen i løbet af 1 sekund (FEV₁, den maksimale luftmængde, de kunne udånde på 1 sekund), lige før de skulle have deres næste dosis.

Efter 26 ugers behandling var FEV₁ forbedret med 65 ml mere hos de patienter, der var blevet behandlet med Enerzair Breezhaler, end hos de patienter, der havde brugt en inhalator indeholdende tilsvarende doser indacaterol og mometason, som er to af de tre aktive stoffer i Enerzair Breezhaler.

Hvilke risici er der forbundet med Enerzair Breezhaler?

De hyppigste bivirkninger ved Enerzair 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 bivirkninger og begrænsninger ved Enerzair Breezhaler fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Enerzair Breezhaler godkendt i EU?

Hos patienter, hvis astma ikke er kontrolleres godt nok med en kombination af en langtidsvirkende beta2-agonist og højdosis kortikosteroid, og som har haft en forværring i det foregående år, var forbedringen i FEV₁ med Enerzair Breezhaler beskeden, men blev anset for klinisk vigtig. Bivirkningerne ved Enerzair Breezhaler svarer til bivirkningerne ved andre inhalerede lægemidler til astmabehandling.

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

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Enerzair 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 Enerzair Breezhaler.

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

Andre oplysninger om Enerzair Breezhaler

Yderligere information om Enerzair Breezhaler findes på agenturets websted under:

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