



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315153/2020  
EMA/H/C/005067

## Aectura Breezhaler (*Indacaterol / Mometason*)

Übersicht über Aectura Breezhaler und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Aectura Breezhaler und wofür wird es angewendet?

Aectura Breezhaler ist ein Arzneimittel, das angewendet wird, um die Atemwege bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren, deren Asthma mit inhalativen Kortikosteroiden und inhalativen kurzwirksamen Beta<sub>2</sub>-Agonisten nicht angemessen kontrolliert ist, offenzuhalten. Aectura Breezhaler wird als Erhaltungsbehandlung (regelmäßige Behandlung) angewendet.

Das Arzneimittel enthält die Wirkstoffe Indacaterol und Mometason.

### Wie wird Aectura Breezhaler angewendet?

Aectura-Breezhaler-Kapseln, die ein Pulver zur Inhalation enthalten, sind ausschließlich mit dem in jeder neu verordneten Packung enthaltenen Inhalator anzuwenden und dürfen nicht geschluckt werden. Um eine Dosis zu erhalten, legt der Patient eine Kapsel in den Inhalator ein und atmet das in der Kapsel enthaltene Pulver durch den Mund ein.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel einmal täglich, die jeweils zur gleichen Zeit angewendet wird. Patienten sollten nicht mehr als eine Kapsel täglich anwenden. Die Kapseln sind in drei Stärken (125 Mikrogramm/62,5 Mikrogramm, 125 Mikrogramm/127,5 Mikrogramm, 125 Mikrogramm/260 Mikrogramm) erhältlich und der Arzt entscheidet je nach Bedarf des Patienten, welche Stärke der Patient anwenden sollte.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Weitere Informationen zur Anwendung von Aectura Breezhaler entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Aectura Breezhaler?

Die beiden Wirkstoffe in Aectura Breezhaler sind hinreichend bekannt und in mehreren Arzneimitteln zur Behandlung von obstruktiven Atemwegserkrankungen entweder allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln enthalten.

Indacaterol ist ein langwirksamer beta<sub>2</sub>-adrenerger Rezeptor-Agonist. Es wirkt, indem es an die Beta<sub>2</sub>-Zielrezeptoren in den Muskelzellen bindet, die die Atemwege in die Lunge umgeben. Bei Inhalation von Aectura Breezhaler gelangt Indacaterol zu den Rezeptoren und aktiviert sie. Dies führt zur

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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Entspannung der Atemwegsmuskulatur und trägt so dazu bei, dass die Atemwege offen bleiben und der Patient leichter atmen kann. Mometason gehört zu einer Gruppe entzündungshemmender Arzneimittel, die als Kortikosteroide bezeichnet werden. Es wirkt ähnlich wie natürlich vorkommende Kortikosteroidhormone und verringert die Aktivität des Immunsystems. Indem es an Rezeptoren in verschiedenen Immunzellen bindet, blockiert es die Ausschüttung von Substanzen, die am Entzündungsprozess beteiligt sind (beispielsweise Histamin), was dabei hilft, die Atemwege freizuhalten, sodass der Patient leichter atmen kann.

## Welchen Nutzen hat Ateectura Breezhaler in den Studien gezeigt?

In zwei Hauptstudien unter Beteiligung von mehr als 3 000 Patienten mit Asthma wurde Ateectura Breezhaler mit Mometason allein oder einer Kombination aus Salmeterol und Fluticason (andere inhalative Arzneimittel zur Behandlung von Asthma) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit basierte auf Veränderungen des forcierten expiratorischen Volumens (FEV<sub>1</sub>; maximales Luftvolumen, das eine Person in einer Sekunde ausatmen kann, oder „Einsekundenkapazität“) der Patienten. Das FEV<sub>1</sub> wurde unmittelbar vor dem Zeitpunkt der nächsten Dosisverabreichung gemessen, als der Wert wahrscheinlich am niedrigsten war.

In der ersten Studie war Ateectura Breezhaler bei der Verbesserung der Atemwegsfunktion bei Patienten mit Asthma wirksamer als Mometason allein. Der durchschnittliche FEV<sub>1</sub>-Wert bei Patienten unter Ateectura Breezhaler (125 Mikrogramm/62,5 Mikrogramm) betrug nach 12 Behandlungswochen etwa 180 ml mehr als mit einer Äquivalentdosis Mometason.

In der zweiten Studie führten die mittlere und die hohe Stärke von Ateectura Breezhaler nach 26 Wochen zu einem durchschnittlichen FEV<sub>1</sub>-Wert von etwa 130 ml bis 210 ml mehr als bei Patienten, die äquivalente Mometason-Dosen erhielten. Der Behandlungsunterschied zwischen der hohen Stärke von Ateectura Breezhaler (125 Mikrogramm/260 Mikrogramm) und der Kombination aus Salmeterol und Fluticason betrug etwa 40 ml zugunsten von Ateectura Breezhaler.

Die Studien zeigten ferner eine Besserung der Symptome wie Kurzatmigkeit und pfeifende Atmung.

## Welche Risiken sind mit Ateectura Breezhaler verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ateectura Breezhaler (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Verschlechterung von Asthma und Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens). Andere häufige Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen können) sind u. a. Infektionen der oberen Atemwege (Infektionen von Nase und Rachen) und Kopfschmerzen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ateectura Breezhaler berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde Ateectura Breezhaler in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass Ateectura Breezhaler die Lungenfunktion und die Symptome bei Asthma wirksam verbesserte. Die Agentur stellte ferner fest, dass im Zusammenhang mit Ateectura Breezhaler keine wesentlichen Sicherheitsbedenken bestehen und dass die Nebenwirkungen beherrschbar und anderen inhalativen Arzneimitteln derselben Klasse ähnlich sind. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ateectura Breezhaler gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ateectura Breezhaler ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ateectura Breezhaler, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Ateectura Breezhaler kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Ateectura Breezhaler werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## Weitere Informationen über Ateectura Breezhaler

Ateectura Breezhaler erhielt am <Datum der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen> eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Ateectura Breezhaler finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ateectura-breezhaler](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ateectura-breezhaler)

Diese Übersicht wurde zuletzt im MM-2020 aktualisiert.