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

Enerzair Breezhaler (*Indacaterol/Glycopyrroniumbromid/Mometason*)

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

Was ist Enerzair Breezhaler und wofür wird es angewendet?

Enerzair Breezhaler ist ein Arzneimittel gegen Asthma zur Inhalation. Es wird als Erhaltungstherapie (regelmäßige Therapie) bei Erwachsenen angewendet, deren Asthma mit einem langwirksamen inhalativen Beta-2-Agonisten zusammen mit einer hohen Dosis eines inhalativen Kortikosteroids nicht ausreichend kontrolliert werden kann. Es sollte bei Patienten angewendet werden, die im vergangenen Jahr mindestens einen Asthmaanfall (Exazerbation) hatten.

Enerzair Breezhaler enthält die Wirkstoffe Indacaterol, Glycopyrroniumbromid und Mometason.

Wie wird Enerzair Breezhaler angewendet?

Enerzair Breezhaler ist als Kapseln zur Anwendung in dem mit dem Arzneimittel mitgelieferten Inhalator erhältlich. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Die Enerzair Breezhaler-Kapsel wird in den Inhalator gelegt, und der Patient atmet das Pulver durch den Mund ein. Der Patient sollte einmal täglich Pulver aus einer Kapsel inhalieren, jeweils etwa zur gleichen Zeit.

Für die Anwendung mit dem Arzneimittel steht ein elektronischer Sensor zur Verfügung. Wenn der Sensor mit dem Inhalator verbunden ist, erfasst er die Anwendung des Inhalators durch den Patienten und kann die Informationen an das Smartphone oder ein anderes mobiles Gerät des Patienten weiterleiten. Die Verwendung des Sensors zusammen mit dem Inhalator ist nicht zwingend erforderlich.

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

Wie wirkt Enerzair Breezhaler?

Die drei Wirkstoffe in Enerzair Breezhaler, Indacaterol, Glycopyrroniumbromid und Mometason, wurden in mehreren inhalativen Arzneimitteln zur Behandlung von Patienten mit Atembeschwerden verwendet. Sie wirken auf unterschiedliche Weise, um dem Patienten das Atmen zu erleichtern.

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

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Indacaterol ist ein langwirksamer beta$_2$-adrenergen Rezeptor-Agonist. Er entspannt den Muskeln der Atemwege in der Lunge, indem Ziele, die sogenannten Beta-2-Rezeptoren, in den Muskelzellen aktiviert werden. Dies trägt dazu bei, dass die Atemwege offen bleiben.

Glycopyrroniumbromid ist ein Muskarinrezeptor-Antagonist. Es blockiert die Muskarinrezeptoren in den Muskelzellen der Atemwege. Da diese Rezeptoren bei der Kontrolle der Kontraktion der Atemwegsmuskeln helfen, führt ihr Blockieren zur Entspannung der Muskeln und trägt so dazu bei, dass die Atemwege offen bleiben.

Mometason ist ein Kortikosteroid, das entzündungshemmende Wirkungen hat. Es wirkt auf gleiche Weise wie Kortikosteroidhormone im Körper und reduziert die Aktivität des Immunsystems (Körperabwehr). Mometason hilft, die Atemwege frei zu halten, indem es die Freisetzung von Substanzen, wie etwa Histamin, blockiert, die an Entzündungen und der Freisetzung von Schleim in den Atemwegen beteiligt sind.

Welchen Nutzen hat Enerzair Breezhaler in den Studien gezeigt?

An einer Hauptstudie nahmen 3 092 Patienten teil, bei denen Asthma mit einer Kombination aus einem langwirksamen Beta-2-Agonisten und einem Kortikosteroid zur Inhalation nicht ausreichend kontrolliert werden konnte. Die Patienten hatten im vergangenen Jahr mindestens eine Asthmaexazerbation. In der Studie wurde die Veränderung des forcierten Exspirationsvolumens über eine Sekunde (FEV_1, maximales Luftvolumen, das die Patienten in einer Sekunde ausatmen konnten) kurz vor der nächsten fälligen Dosis untersucht.

Nach 26 Behandlungswochen verbesserte sich das FEV_1 bei den mit Enerzair Breezhaler behandelten Patienten um 65 ml mehr als bei den Patienten, die einen Inhalator mit gleichwertigen Dosen anwendeten, der Indacaterol und Mometason, zwei der drei Wirkstoffe von Enerzair Breezhaler, enthielt.

Welche Risiken sind mit Enerzair Breezhaler verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Enerzair 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 Enerzair Breezhaler berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Enerzair Breezhaler in der EU zugelassen?

Bei Patienten, bei denen Asthma mit einem langwirksamen inhalativen Beta-2-Agonisten und einer hohen Dosis Kortikosteroid nicht ausreichend kontrolliert werden kann und die im vergangenen Jahr eine Exazerbation hatten, war die Verbesserung des FEV_1 mit Enerzair Breezhaler mäßig, konnte jedoch als klinisch wichtig angesehen werden. Die Nebenwirkungen von Enerzair Breezhaler sind mit denen anderer inhalativer Arzneimittel, die zur Behandlung von Asthma angewendet werden, vergleichbar.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Enerzair 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 Enerzair Breezhaler ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Enerzair 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 Enerzair Breezhaler kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Enerzair Breezhaler werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Enerzair Breezhaler

Weitere Informationen zu Enerzair Breezhaler finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enerzair-breezhaler.