



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315154/2020
EMA/H/C/005067

Atectura Breezhaler (ινδακατερόλη/ μομεταζόνη)

Ανασκόπηση του Aectura Breezhaler και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Aectura Breezhaler και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Aectura Breezhaler είναι φάρμακο που χορηγείται για να κρατάει ανοιχτούς τους αεραγωγούς σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω, των οποίων το άσθμα δεν ελέγχεται επαρκώς με τα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και με τους εισπνεόμενους β2-αγωνιστές βραχείας δράσης. Το Aectura Breezhaler χορηγείται ως θεραπεία συντήρησης (τακτική θεραπεία).

Το φάρμακο περιέχει τις δραστικές ουσίες ινδακατερόλη και μομεταζόνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Aectura Breezhaler;

Τα καψάκια του Aectura Breezhaler, τα οποία περιέχουν σκόνη για εισπνοή, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μαζί με τη συσκευή εισπνοής που παρέχεται με κάθε νέα συνταγή. Για τη λήψη της δόσης, ο ασθενής τοποθετεί ένα καψάκιο στη συσκευή εισπνοής και εισπνέει τη σκόνη μέσω του στόματος.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο μία φορά την ημέρα, την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Οι ασθενείς δεν πρέπει να λαμβάνουν πάνω από ένα καψάκιο ημερησίως. Τα καψάκια διατίθενται σε τρεις περιεκτικότητες (125 μικρογραμμάρια/62,5 μικρογραμμάρια, 125 μικρογραμμάρια/127,5 μικρογραμμάρια, 125 μικρογραμμάρια/260 μικρογραμμάρια) και ο γιατρός αποφασίζει ποια περιεκτικότητα πρέπει να χρησιμοποιείται από τον ασθενή βάσει των αναγκών του.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Aectura Breezhaler, συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Aectura Breezhaler;

Οι δύο δραστικές ουσίες του Aectura Breezhaler είναι ευρέως γνωστές και περιέχονται σε αρκετά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αποφρακτικών παθήσεων του αναπνευστικού συστήματος, είτε μεμονωμένα είτε σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα.

Η ινδακατερόλη είναι ένας β2-αδρενεργικός αγωνιστής μακράς δράσης. Δρα προσκολλώμενη στον στόχο της, στους βήτα-2 υποδοχείς που υπάρχουν στα μυϊκά κύτταρα που περιβάλλουν τους αεραγωγούς των πνευμόνων. Όταν το Aectura Breezhaler εισπνέεται, η ινδακατερόλη φτάνει στους



υποδοχείς των αεραγωγών και τους ενεργοποιεί. Κατ' αυτόν τον τρόπο προκαλείται χαλάρωση των μυών των αεραγωγών, γεγονός που τους βοηθά να παραμένουν ανοικτοί και ο ασθενής να μπορεί να αναπνέει με μεγαλύτερη ευκολία. Η μομεταζόνη ανήκει σε μια κατηγορία αντιφλεγμονωδών φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή. Δρα κατά τρόπο παρόμοιο με τις φυσικά παραγόμενες κορτικοστεροειδείς ορμόνες, μειώνοντας τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος. Με την προσκόλλησή της σε υποδοχείς διαφόρων ανοσολογικών κυττάρων, αναστέλλει την αποδέσμευση ουσιών που συμμετέχουν στη διαδικασία της φλεγμονής, όπως η ισταμίνη, και με αυτόν τον τρόπο βοηθά τους αεραγωγούς να παραμένουν ανοικτοί και ο ασθενής να αναπνέει με μεγαλύτερη ευκολία.

Ποια είναι τα οφέλη του Ateectura Breezhaler σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 3 000 ασθενείς με άσθμα, το Ateectura Breezhaler συγκρίθηκε με μονοθεραπεία μομεταζόνης ή με συνδυασμό σαλμετερόλης και φλουτικαζόνης (άλλα εισπνεόμενα φάρμακα για τη θεραπεία του άσθματος). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν οι αλλαγές του ταχέως εκπνεόμενου όγκου στο πρώτο δευτερόλεπτο (FEV₁, ο μέγιστος όγκος αέρα που μπορεί να εκπνεύσει ένα άτομο σε διάστημα ενός δευτερολέπτου). Ο FEV₁ μετρήθηκε ακριβώς πριν από τη χορήγηση της επόμενης δόσης, όταν βρισκόταν πιθανώς στο χαμηλότερο επίπεδο.

Στην πρώτη μελέτη, το Ateectura Breezhaler ήταν αποτελεσματικότερο από τη μομεταζόνη στη βελτίωση της εύρυθμης λειτουργίας των αεραγωγών σε ασθενείς με άσθμα. Η μέση τιμή FEV₁ σε ασθενείς που έλαβαν το Ateectura Breezhaler (125 μικρογραμμάρια/62,5 μικρογραμμάρια) ήταν περίπου 180 ml μεγαλύτερη σε σχέση με ισοδύναμη δόση μομεταζόνης, ύστερα από 12 εβδομάδες θεραπείας.

Στη δεύτερη μελέτη, η μεσαία και μέγιστη περιεκτικότητα του Ateectura Breezhaler είχαν ως αποτέλεσμα, μετά από 26 εβδομάδες, μέση τιμή FEV₁ περίπου 130 ml έως 210 ml επιπλέον σε σχέση με τους ασθενείς που έλαβαν ισοδύναμες δόσεις μομεταζόνης. Η διαφορά της θεραπείας μεταξύ της μέγιστης περιεκτικότητας του Ateectura Breezhaler (125 μικρογραμμάρια /260 μικρογραμμάρια) και του συνδυασμού σαλμετερόλης και φλουτικαζόνης ήταν περίπου 40 ml για το Ateectura Breezhaler.

Οι μελέτες έδειξαν, επίσης, βελτίωση των συμπτωμάτων, όπως η δύσπνοια και ο συριγμός.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ateectura Breezhaler;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ateectura Breezhaler (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι επιδείνωση του άσθματος και ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή του ρινοφάρυγγα). Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στα 100 άτομα) περιλαμβάνουν λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (λοιμώξεις της μύτης και του φάρυγγα) και πονοκέφαλο. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Ateectura Breezhaler περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ateectura Breezhaler στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι το Ateectura Breezhaler ήταν αποτελεσματικό στη βελτίωση της πνευμονικής λειτουργίας και των συμπτωμάτων του άσθματος. Ο Οργανισμός επισήμανε επίσης ότι δεν υπήρχαν σημαντικά προβλήματα ασφάλειας με το Ateectura Breezhaler και οι ανεπιθύμητες ενέργειες κρίθηκαν αντιμετωπίσιμες και παρόμοιες με άλλα εισπνεόμενα φάρμακα της ίδιας κατηγορίας. Επομένως, ο Οργανισμός αποφάνθηκε ότι τα οφέλη του Ateectura Breezhaler υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Aectura Breezhaler;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Aectura Breezhaler.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Aectura Breezhaler τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Aectura Breezhaler θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Aectura Breezhaler

Την/Στις <ημερομηνία έκδοσης άδειας κυκλοφορίας> χορηγήθηκε στο Aectura Breezhaler άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Aectura Breezhaler διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atectura-breezhaler

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: MM-2020.