



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315208/2020
EMA/H/C/005516

Bemrist Breezhaler (ινδακατερόλη / μομεταζόνη)

Ανασκόπηση του Bemrist Breezhaler και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Bemrist Breezhaler και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

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

Το φάρμακο περιέχει τις δραστικές ουσίες ινδακατερόλη και μομεταζόνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Bemrist Breezhaler;

Τα καψάκια Bemrist Breezhaler, τα οποία περιέχουν σκόνη για εισπνοή, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τη συσκευή εισπνοής που παρέχεται με κάθε νέα συνταγή και δεν πρέπει να καταπίνονται. 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/). Ο γιατρός αποφασίζει ποια περιεκτικότητα πρέπει να χρησιμοποιήσει ο κάθε ασθενής βάσει των αναγκών του.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

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

Πώς δρα το Bemrist Breezhaler;

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



Η ινδακατερόλη είναι ένας β2-αδρενεργικός αγωνιστής μακράς δράσης. Δρα μέσω της προσκόλλησής της στους στόχους της, τους βήτα-2 αδρενεργικούς υποδοχείς, που υπάρχουν στα μυϊκά κύτταρα που περιβάλλουν τους αεραγωγούς των πνευμόνων. Όταν το Bemrist Breezhaler εισπνέεται, η ινδακατερόλη φτάνει στους υποδοχείς και τους ενεργοποιεί. Κατ' αυτόν τον τρόπο προκαλείται χαλάρωση των μυών των αεραγωγών, γεγονός το οποίο βοηθά να παραμένουν ανοικτοί οι αεραγωγοί και ο ασθενής 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. Μέσω της προσκόλλησής της στους υποδοχείς διαφόρων ανοσοκυττάρων αναστέλλει την αποδέσμευση ουσιών που συμμετέχουν στη διαδικασία της φλεγμονής, όπως η ισταμίνη, και κατ' αυτόν τον τρόπο βοηθά τους αεραγωγούς να παραμένουν ανοικτοί και ο ασθενής να αναπνέει με μεγαλύτερη ευκολία.

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

Στο πλαίσιο δύο κύριων μελετών στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 3.000 ασθενείς με άσθμα, το Bemrist Breezhaler συγκρίθηκε με μονοθεραπεία μομεταζόνης ή με συνδυασμό με σαλμετερόλη και φλουτικαζόνη (άλλα εισπνεόμενα φάρμακα που χρησιμοποιούνται 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 αμέσως πριν από τη χορήγηση της επόμενης δόσης και ενώ αναμενόταν πως θα βρίσκεται στα χαμηλότερα επίπεδα.

Στην πρώτη μελέτη, το Bemrist Breezhaler αποδείχτηκε αποτελεσματικότερο από τη μονοθεραπεία μομεταζόνης στη βελτίωση της εύρυθμης λειτουργίας των αεραγωγών σε ασθενείς με άσθμα. Μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, η μέση τιμή του FEV₁ σε ασθενείς που είχαν λάβει Bemrist Breezhaler (125 μικρογραμμάρια/62,5 μικρογραμμάρια) ήταν περίπου 180 ml μεγαλύτερη σε σχέση με τους ασθενείς που έλαβαν ισοδύναμη δόση μομεταζόνης.

Στη δεύτερη μελέτη, η χορήγηση Bemrist Breezhaler μέτριας ή υψηλής περιεκτικότητας είχε ως αποτέλεσμα, μετά από διάστημα 26 εβδομάδων, μέση τιμή FEV₁ υψηλότερη κατά 130 ml έως 210 ml περίπου σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν ισοδύναμες δόσεις μομεταζόνης. Η θεραπευτική διαφορά μεταξύ του Bemrist Breezhaler (125 μικρογραμμάρια/260 μικρογραμμάρια) και του συνδυασμού σαλμετερόλης και φλουτικαζόνης ήταν περίπου 40 ml υπέρ του Bemrist Breezhaler.

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

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Bemrist Breezhaler;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Bemrist Breezhaler (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι επιδείνωση του άσθματος και ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή του ρινοφάρυγγα). Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 100 ασθενείς) είναι λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (λοιμώξεις της μύτης και του φάρυγγα) και πονοκέφαλος. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Bemrist Breezhaler συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Bemrist Breezhaler στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι το Bemrist 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 Bemrist Breezhaler και οι ανεπιθύμητες ενέργειες κρίθηκαν αντιμετωπίσιμες και παρόμοιες με εκείνες άλλων εισπνεόμενων φαρμάκων της ίδιας

κατηγορίας. Επομένως, ο Οργανισμός αποφάνθηκε ότι τα οφέλη του Bemrist 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 Bemrist 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 Bemrist Breezhaler.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Bemrist Breezhaler

Το Bemrist Breezhaler έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις <ημερομηνία έκδοσης της άδειας κυκλοφορίας>.

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: MM-2020.