



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/752588/2018  
EMA/H/C/004245

## Bevespi Aerosphere ( βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου / φορμοτερόλη)

Ανασκόπηση του Bevespi Aerosphere και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Bevespi Aerosphere και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Bevespi Aerosphere είναι φάρμακο που χορηγείται σε ενήλικες για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ). Η ΧΑΠ είναι μακροχρόνια νόσος κατά την οποία παρατηρείται βλάβη ή απόφραξη των αεραγωγών και των πνευμονικών κυψελίδων, η οποία προκαλεί δυσκολίες στην αναπνοή.

Το Bevespi Aerosphere χορηγείται ως θεραπεία συντήρησης (τακτική θεραπεία). Περιέχει τις δραστικές ουσίες βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου και φορμοτερόλη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Bevespi Aerosphere;

Το Bevespi Aerosphere διατίθεται σε μορφή υγρού σε φορητή συσκευή εισπνοών. Η συνιστώμενη δόση είναι δύο εισπνοές δύο φορές την ημέρα.

Ο γιατρός ή άλλος επαγγελματίας του τομέα της υγείας θα πρέπει να δείχνει στους ασθενείς τον ορθό τρόπο χρήσης της συσκευής εισπνοών.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Bevespi Aerosphere, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Bevespi Aerosphere;

Το Bevespi Aerosphere περιέχει δύο δραστικές ουσίες, οι οποίες δρουν με διαφορετικό τρόπο για τη διεύρυνση των αεραγωγών και τη βελτίωση της αναπνοής σε ασθενείς με ΧΑΠ.

Το βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου είναι ανταγωνιστής του μουσκαρινικού υποδοχέα. Αυτό σημαίνει ότι αναστέλλει τη λειτουργία των μουσκαρινικών υποδοχέων (στόχων) στα μυϊκά κύτταρα των πνευμόνων. Δεδομένου ότι οι υποδοχείς αυτοί βοηθούν στον έλεγχο της σύσπασης των μυών, η εισπνοή του γλυκοπυρρονίου προκαλεί χαλάρωση των μυών των αεραγωγών με αποτέλεσμα οι αεραγωγοί να παραμένουν ανοικτοί.



Η φορμοτερόλη είναι βήτα-2 αγωνιστής μακράς δράσης. Δρα μέσω της προσκόλλησής της στους βήτα-2 υποδοχείς που υπάρχουν στους μυς των αεραγωγών. Όταν προσκολλάται σε αυτούς τους υποδοχείς, η φορμοτερόλη προκαλεί χαλάρωση των μυών, με αποτέλεσμα να διατηρούνται οι αεραγωγοί ανοιχτοί.

### **Ποια είναι τα οφέλη του Bevespi Aerosphere σύμφωνα με τις μελέτες;**

Τρεις κύριες μελέτες σε περισσότερους από 5 000 ασθενείς με ΧΑΠ κατέδειξαν ότι το Bevespi Aerosphere είναι αποτελεσματικό για τη βελτίωση του δείκτη FEV<sub>1</sub> των ασθενών (του μέγιστου όγκου αέρα που μπορούν να εκπνεύσουν σε ένα δευτερόλεπτο).

Στις εν λόγω μελέτες, οι ασθενείς που έλαβαν Bevespi Aerosphere για 24 εβδομάδες παρουσίασαν αύξηση του FEV<sub>1</sub> κατά 135 έως 150 ml. Από την άλλη, στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) ο δείκτης FEV<sub>1</sub> αυξήθηκε έως και 8 ml ή μειώθηκε έως 20 ml.

Οι μελέτες κατέδειξαν επίσης ότι το Bevespi Aerosphere βελτίωσε τον FEV<sub>1</sub> περισσότερο από ό, τι οι θεραπείες με τα μεμονωμένα συστατικά του φαρμάκου.

Τέλος, οι μελέτες έδειξαν ότι το Bevespi Aerosphere μπορεί να οδηγήσει σε μικρές βελτιώσεις των συμπτωμάτων, όπως η δύσπνοια.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Bevespi Aerosphere;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Bevespi Aerosphere (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, ναυτία (αδιαθεσία), μυϊκούς σπασμούς και ζάλη.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Bevespi Aerosphere, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Bevespi Aerosphere στην ΕΕ;**

Οι θεραπείες με τα συστατικά του Bevespi Aerosphere είναι καθιερωμένες θεραπείες για τη ΧΑΠ. Έχει αποδειχθεί ότι ο συνδυασμός είναι αποτελεσματικός στη βελτίωση της πνευμονικής λειτουργίας των ασθενών, με αμφότερα τα συστατικά να συμβάλλουν στη βελτίωση. Επίσης, το φάρμακο επέδρασε ως ένα βαθμό σε συμπτώματα όπως η δύσπνοια, παρότι η επίδραση αυτή του φαρμάκου ήταν μικρή.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρούνται ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας και είναι παρόμοιες με τις ανεπιθύμητες ενέργειες των άλλων φαρμάκων για τη ΧΑΠ.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Bevespi Aerosphere υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

### **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Bevespi Aerosphere;**

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 Bevespi Aerosphere.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Bevespi Aerosphere τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Bevespi Aerosphere αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Bevespi Aerosphere**

Περισσότερες πληροφορίες για το Bevespi Aerosphere διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Bevespi-Aerosphere](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Bevespi-Aerosphere).