



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bevespi Aerosphere (*bromură de glicopiróniu/formoterol*)

O prezentare generală a Bevespi Aerosphere și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Bevespi Aerosphere și pentru ce se utilizează?

Bevespi Aerosphere este un medicament care se utilizează pentru ameliorarea simptomelor la adulții cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC). BPOC este o boală cronică în care căile respiratorii și sacii alveolari din plămâni prezintă leziuni sau se blochează, ceea ce cauzează dificultăți de respirație.

Bevespi Aerosphere se utilizează pentru tratamentul de întreținere (regulat). Conține substanțele active bromură de glicopiróniu și formoterol.

Cum se utilizează Bevespi Aerosphere?

Bevespi Aerosphere este disponibil sub formă de lichid aflat într-un inhalator portabil. Doza recomandată este de 2 inhalări, de două ori pe zi.

Medicul sau un alt cadru medical trebuie să arate pacienților cum se utilizează corect inhalatorul.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Bevespi Aerosphere, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Bevespi Aerosphere?

Bevespi Aerosphere conține două substanțe active care acționează în mod diferit pentru a induce dilatarea căilor respiratorii și a îmbunătăți funcția respiratorie la pacienții cu BPOC.

Bromura de glicopiróniu este un antagonist al receptorilor muscarinici. Aceasta înseamnă că blochează receptorii muscarinici (țintele) din celulele musculare din plămâni. Deoarece acești receptori ajută la controlarea contracției musculare, când este inhalat, glicopiróniul produce relaxarea mușchilor căilor respiratorii, ajutând la menținerea căilor respiratorii deschise.

Formoterolul este un beta-2 agonist cu durată lungă de acțiune și acționează legându-se de anumiți receptori, numiți receptori beta-2, care se află în mușchii căilor respiratorii. Când se leagă de acești receptori, formoterolul produce relaxarea mușchilor, ceea ce menține căile respiratorii deschise.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Ce beneficii a prezentat Bevespi Aerosphere pe parcursul studiilor?

Trei studii principale care au cuprins peste 5 000 de pacienți cu BPOC au demonstrat că Bevespi Aerosphere este eficace în ameliorarea FEV₁ (volumul maxim de aer pe care o persoană îl poate expira într-o secundă).

În aceste studii, la pacienții tratați cu Bevespi Aerosphere timp de 24 de săptămâni s-au înregistrat creșteri ale valorii FEV₁ cu aproximativ 135-150 ml. Pe de altă parte, la pacienții care au primit placebo (un preparat inactiv) s-au înregistrat creșteri cu până la 8 ml sau reduceri cu până la 20 ml.

Studiile au demonstrat, de asemenea, că Bevespi Aerosphere a dus la ameliorarea FEV₁ mai mult decât componentele individuale ale medicamentului.

În sfârșit, studiile au demonstrat că Bevespi Aerosphere poate duce la o ameliorare modestă a simptomelor, cum ar fi dificultățile de respirație.

Care sunt riscurile asociate cu Bevespi Aerosphere?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Bevespi Aerosphere (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, greață, spasme musculare și amețeli.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Bevespi Aerosphere, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Bevespi Aerosphere în UE?

Utilizarea componentelor individuale ale Bevespi Aerosphere pentru tratamentul BPOC este bine stabilită. S-a dovedit că asocierea lor este eficientă pentru îmbunătățirea funcției pulmonare a pacienților, ambele componente contribuind la acest efect. S-a dovedit că medicamentul are un oarecare efect și asupra simptomelor, cum ar fi dificultățile de respirație, chiar dacă acesta pare să fie modest.

Reacțiile adverse sunt considerate ușoare până la moderate ca severitate și sunt similare cu cele ale altor medicamente pentru BPOC.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Bevespi Aerosphere sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Bevespi Aerosphere?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Bevespi Aerosphere, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Bevespi Aerosphere sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Bevespi Aerosphere sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Bevespi Aerosphere

Informații suplimentare cu privire la Bevespi Aerosphere sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Bevespi-Aerosphere.