



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enerzair Breezhaler (*indacaterol / glycopyrronium bromide / mometasone*)

Общ преглед на Enerzair Breezhaler и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Enerzair Breezhaler и за какво се използва?

Enerzair Breezhaler е инхалаторно лекарство за астма. Използва се за поддържащо (редовно) лечение при възрастни, чиято астма не се контролира достатъчно добре с инхалаторен дългодействащ бета-2 агонист заедно с висока доза инхалаторен кортикостероид. Трябва да се прилага при пациенти, които са имали поне един пристъп на астма (обостряне) през последната година.

Enerzair Breezhaler съдържа активните вещества индакатерол (indacaterol), гликопирониев бромид (glycopyrronium bromide) и мометазон (mometasone).

Как се използва Enerzair Breezhaler?

Enerzair Breezhaler се предлага под формата на капсули за употреба в инхалатора, предоставен с лекарството. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Капсулите Enerzair Breezhaler се поставят в инхалатора, а пациентът вдишва праха през устата. Пациентът трябва да инхалира праха от една капсула веднъж дневно, приблизително по едно и също време всеки ден.

При прием на лекарството е наличен електронен сензор. При свързване с инхалатора той записва използването на инхалатора на пациента и може да изпрати информацията до смартфона на пациента или друго мобилно устройство. Сензорът не е задължителен и не е необходим за използването на инхалатора.

За повече информация относно употребата на Enerzair Breezhaler вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Enerzair Breezhaler?

Трите активни вещества в Enerzair Breezhaler, индакатерол, гликопирониев бромид и мометазон, са използвани в няколко инхалаторни лекарства за лечение на пациенти с нарушения на дишането. Те действат по различни начини, позволявайки на пациента да диша по-лесно.

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



Индакатерол е дългодействащ бета-2 адренергичен рецепторен агонист. Той отпуска мускула около дихателните пътища в белите дробове, като активира цели, наречени бета-2 рецептори в мускулните клетки. Това помага дихателните пътища да останат отворени.

Гликопирониевият бромид е мускаринов рецепторен антагонист. Той блокира мускариновите рецептори в мускулните клетки в дихателните пътища. Тъй като тези рецептори помагат да се контролира свиването на мускулите на дихателните пътища, блокирането им води до отпускане на мускулите, като това спомага дихателните пътища да останат отворени.

Мометазон е кортикостероид с противовъзпалителни ефекти. Той действа подобно на кортикостероидните хормони в организма, като намалява активността на имунната система (защитната система на организма). Мометазон помага дихателните пътища да останат свободни, като блокира освобождаването на вещества, като хистамин, които участват във възпалението и освобождаването на слуз в дихателните пътища.

Какви ползи от Enerzair Breezhaler са установени в проучванията?

Основно проучване обхваща 3 092 пациенти, при които астмата не се контролира добре с комбинация от дългодействащ бета-2 агонист и кортикостероид, използван за инхалация. Пациентите са имали поне едно обостряне на астмата през предходната година. При проучването е измерена промяната във форсирания експираторен обем за 1 секунда (ФЕО₁, максималният обем въздух, който те могат да издишат през 1 секунда) непосредствено преди следващата доза.

След 26 седмици лечение ФЕО₁ се подобрява с 65 ml повече при пациенти, лекувани с Enerzair Breezhaler, отколкото при пациенти, които използват инхалатор, съдържащ еквивалентни дози индакатерол и мометазон — две от трите активни вещества в Enerzair Breezhaler.

Какви са рисковете, свързани с Enerzair Breezhaler?

Най-честите нежелани реакции при Enerzair Breezhaler (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са влошаване на астмата и назофарингит (възпаление на носа и гърлото). Други чести нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 100 души) включват инфекции на горните дихателни пътища (инфекции на носа и гърлото) и главоболие.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Enerzair Breezhaler вижте листовката.

Защо Enerzair Breezhaler е разрешен за употреба в ЕС?

Когато не се постига достатъчен контрол на астмата с комбинацията от дългодействащ инхалаторен бета-2 антагонист и висока доза кортикостероид и когато през изминалата година пациентите са имали обостряне, подобрението на ФЕО₁ при прием на Enerzair Breezhaler е минимално, но се счита за клинично значимо. Нежеланите лекарствени реакции при Enerzair Breezhaler са сходни с тези на други инхалаторни лекарства, използвани за лечение на астма.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Enerzair Breezhaler са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Enerzair Breezhaler?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Enerzair Breezhaler, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Enerzair Breezhaler непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Enerzair Breezhaler, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Enerzair Breezhaler:

Допълнителна информация за Enerzair Breezhaler можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enerzair-breezhaler.