



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enerzair Breezhaler (*indakateroli/glykopyrroniumbromidi/mometasoni*)

Yleisiä tietoja Enerzair Breezhalerista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Enerzair Breezhaler on ja mihin sitä käytetään?

Enerzair Breezhaler on inhaloitava astmalääke. Sitä käytetään aikuisten (säännöllisenä) ylläpitohoitona, kun inhaloitava pitkävaikutteinen beeta-2-agonisti yhdessä suuriannoksisen inhaloitavan kortikosteroidin kanssa ei saa astmaa riittävän hyvin hallintaan. Se on tarkoitettu potilaille, joilla on ollut vähintään yksi astma-kohtaus (tauti on pahentunut) viimeisen vuoden kuluessa.

Enerzair Breezhalerin vaikuttavat aineet ovat indakateroli, glykopyrroniumbromidi ja mometasoni.

Miten Enerzair Breezhaleria käytetään?

Enerzair Breezhaleria on saatavana kapseleina, joita käytetään lääkkeen mukana tulevassa inhalaattorissa. Lääke on reseptivalmiste.

Enerzair Breezhaler -kapseli laitetaan inhalaattoriin, ja potilas hengittää jauheen suun kautta. Potilaan on inhaloitava yhden kapselin sisältämä jauhe kerran vuorokaudessa suurin piirtein samaan aikaan joka päivä.

Saatavana on myös elektroninen anturi käytettäväksi lääkkeen kanssa. Kun anturi on kiinnitetty inhalaattoriin, se tallentaa potilaalta inhalaattorin käyttötiedot ja voi lähettää tiedot potilaan älypuhelimien tai muuhun mobiililaitteeseen. Inhalaattorin käyttö ei edellytä anturia, jonka käyttö on valinnaista.

Lisätietoja Enerzair Breezhalerista saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Enerzair Breezhaler vaikuttaa?

Enerzair Breezhalerin kolme vaikuttavaa ainetta, indakateroli, glykopyrroniumbromidi ja mometasoni, ovat olleet käytössä useissa inhaloitavissa lääkkeissä, joilla hoidetaan hengityssairauksia. Ne toimivat eri tavoin ja auttavat potilasta hengittämään.

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



Indakateroli on pitkävaikutteinen beeta-2-adrenergisen reseptorin agonisti. Se rentouttaa ilmäteitä ympäröivät lihakset keuhkoissa aktivoimalla ns. beeta-2-reseptorit lihassoluissa. Tämä auttaa pitämään ilmatiet avoimina.

Glykopyrroniumbromidi on muskariinireseptorin antagonististi. Se estää muskariinireseptorien toimintaa ilmäteiden lihassoluissa. Nämä reseptorit auttavat hallitsemaan ilmäteiden lihasten supistumista. Kun lihasten supistuminen estyy, lihakset rentoutuvat ja ilmatiet pysyvät avoimina.

Mometasoni on kortikosteroidi, joka vaikuttaa tulehduksia ehkäisevästi. Se toimii kortikosteroidihormonien tavoin elimistössä vähentämällä immuunijärjestelmän (kehon puolustusjärjestelmän) aktiivisuutta. Mometasoni auttaa pitämään ilmatiet avoimina estämällä eri aineiden, kuten tulehduksiin ja ilmäteiden limaneritykseen osallistuvan histamiinin, vapautumisen.

Mitä hyötyä Enerzair Breezhalerista on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimukseen osallistui 3 092 potilasta, joiden astmaa pitkävaikutteisen beeta-2-agonistin ja inhaloitavan kortikosteroidin yhdistelmä ei pitänyt riittävän hyvin hallinnassa. Potilailla oli ollut vähintään yksi astman pahenemisvaihe edellisenä vuonna. Tutkimuksessa mitattiin potilaan uloshengityksen sekuntikapasiteettia (FEV₁, suurin määrä ilmaa, jonka pystyy hengittämään ulos yhdessä sekunnissa) juuri ennen seuraavan annoksen ottamista.

FEV₁-arvo oli Enerzair Breezhaleria saaneilla potilailla 65 ml 26 hoitoviikon jälkeen korkeampi kuin potilailla, joiden käyttämässä inhalaattorissa oli vastaavat annokset indakaterolia ja mometasonia (kaksi kolmesta Enerzair Breezhalerin vaikuttavasta aineesta).

Mitä riskejä Enerzair Breezhaleriin liittyy?

Enerzair Breezhalerin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat astman paheneminen ja nasofaryngiitti (nenän ja nielun tulehdus). Muita yleisiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua 1 potilaalle 100:sta) ovat ylähengitysteiden infektiot (nenän ja kurkun infektiot) ja päänsärky.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Enerzair Breezhalerin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Enerzair Breezhaler on hyväksytty EU:ssa?

Potilailla, joiden astmaa inhaloitavan pitkävaikutteisen beeta-2-agonistin ja suuriannoksisen kortikosteroidin yhdistelmä ei pidä hyvin hallinnassa, ja joilla on ollut astman pahenemisvaihe edellisenä vuonna, FEV₁-arvo parani melko vähän, mutta sitä pidettiin kuitenkin kliinisesti tärkeänä. Enerzair Breezhalerin haittavaikutukset ovat samanlaisia kuin muilla astman hoidossa käytettävillä inhaloitavilla lääkkeillä.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Enerzair Breezhalerin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Enerzair Breezhalerin turvallinen ja tehokas käyttö?

Enerzair Breezhalerin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkauselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Enerzair Breezhalerin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Enerzair Breezhalerista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Enerzair Breezhalerista

Lisää tietoa Enerzair Breezhalerista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enerzair-breezhaler.