



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enerzair Breezhaler (*indacatérol / bromure de glycopyrronium / mométasone*)

Aperçu d'Enerzair Breezhaler et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Enerzair Breezhaler et dans quel cas est-il utilisé?

Enerzair Breezhaler est un médicament contre l'asthme administré par inhalation. Il est utilisé en traitement continu de l'asthme chez les adultes dont l'asthme est insuffisamment contrôlé par un bêta-2-agoniste inhalé de longue durée d'action associé à une dose élevée de corticoïde inhalé. Il devrait être utilisé chez les patients ayant présenté au moins une crise d'asthme (exacerbation) au cours des douze derniers mois.

Enerzair Breezhaler contient les substances actives indacatérol, bromure de glycopyrronium et mométasone.

Comment Enerzair Breezhaler est-il utilisé?

Enerzair Breezhaler est disponible sous la forme de gélules à utiliser dans l'inhalateur fourni avec le médicament. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

La gélule d'Enerzair Breezhaler est placée dans l'inhalateur et le patient inhale la poudre par la bouche. Le patient doit inhaler la poudre d'une gélule une fois par jour, à peu près à la même heure chaque jour.

Un capteur électronique à utiliser avec le médicament est disponible. Lorsqu'il est fixé à l'inhalateur, il enregistre l'utilisation de l'inhalateur par le patient et peut envoyer ces informations vers le smartphone ou un autre appareil mobile du patient. Le capteur est optionnel et n'est pas nécessaire à l'utilisation de l'inhalateur.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Enerzair Breezhaler, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Enerzair Breezhaler agit-il?

Les trois substances actives contenues dans Enerzair Breezhaler, l'indacatérol, le bromure de glycopyrronium et le mométasone, sont utilisées dans plusieurs médicaments inhalés pour le

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



traitement des patients présentant des troubles respiratoires. Elles agissent de différentes manières pour permettre au patient de respirer plus facilement.

L'indacatérol est un agoniste des récepteurs bêta-2-adrénergiques de longue durée d'action. Il relâche le muscle qui entoure les voies respiratoires dans les poumons en activant des cibles appelées récepteurs bêta-2 dans les cellules musculaires. Cela permet de maintenir les voies respiratoires ouvertes.

Le bromure de glycopyrronium est un antagoniste des récepteurs muscariniques. Il bloque les récepteurs muscariniques des cellules musculaires dans les voies respiratoires. Comme ces récepteurs aident à contrôler la contraction des muscles des voies respiratoires, leur blocage provoque le relâchement des muscles, ce qui contribue à maintenir les voies respiratoires ouvertes.

La mométasone est un corticostéroïde ayant des effets anti-inflammatoires. Elle agit d'une manière similaire à celle des hormones corticostéroïdes dans l'organisme, en réduisant l'activité du système immunitaire (les défenses du corps). La mométasone aide à maintenir les voies respiratoires dégagées en bloquant la libération de substances, telles que l'histamine, qui interviennent dans l'inflammation et la libération du mucus dans les voies respiratoires.

Quels sont les bénéfices d'Energair Breezhaler démontrés au cours des études?

Une étude principale a porté sur 3 092 patients dont l'asthme était insuffisamment contrôlé par l'association d'un bêta-2 agoniste de longue durée d'action et d'un corticostéroïde utilisé par inhalation. Les patients avaient présenté au moins une exacerbation de l'asthme au cours des douze derniers mois. L'étude a mesuré la modification chez les patients du volume expiratoire maximum par seconde (VEMS, le volume maximal d'air qu'ils pouvaient expirer en 1 seconde) juste avant l'administration de la dose suivante.

Après 26 semaines de traitement, le VEMS s'est amélioré, augmentant de 65 ml de plus chez les patients traités par Energair Breezhaler que chez les patients utilisant un inhalateur contenant des doses équivalentes d'indacatérol et de mométasone, deux des trois substances actives d'Energair Breezhaler.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Energair Breezhaler?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Energair Breezhaler (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont l'aggravation de l'asthme et la rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge). D'autres effets indésirables couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100) incluent l'infection des voies respiratoires supérieures (infections du nez et de la gorge) et les maux de tête.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Energair Breezhaler, voir la notice.

Pourquoi Energair Breezhaler est-il autorisé dans l'UE?

Chez les patients dont l'asthme n'est pas suffisamment contrôlé par une association d'un bêta-2 agoniste inhalé de longue durée d'action et d'un corticostéroïde à dose élevée et qui ont présenté une exacerbation au cours des douze derniers mois, l'amélioration du VEMS induite par Energair Breezhaler était modeste mais considérée comme cliniquement importante. Les effets indésirables d'Energair Breezhaler sont similaires à ceux d'autres médicaments inhalés utilisés dans le traitement de l'asthme.

L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices d'Energair Breezhaler sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Energair Breezhaler?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Energair Breezhaler ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Energair Breezhaler sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Energair Breezhaler sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Energair Breezhaler:

Des informations sur Energair Breezhaler sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/energair-breezhaler.