



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Enerzair Breezhaler (*indakaterol / glikopironijev bromid / mometazon*)

Pregled informacija o lijeku Enerzair Breezhaler i zašto je odobren u EU-u

### Što je Enerzair Breezhaler i za što se koristi?

Enerzair Breezhaler je lijek za inhalaciju za liječenje astme. Upotrebljava se za (redovitu) terapiju održavanja u odraslih čija astma nije pod dovoljnom kontrolom uz terapiju inhalacijskim dugodjelujućim beta-2 agonistom zajedno s visokom dozom inhalacijskog kortikosteroida. Treba se primjenjivati u bolesnika koji su u protekloj godini imali barem jedan napadaj astme (egzacerbacija).

Enerzair Breezhaler sadrži djelatne tvari indakaterol, glikopironijev bromid i mometazon.

### Kako se Enerzair Breezhaler primjenjuje?

Enerzair Breezhaler dostupan je u obliku kapsula za primjenu u inhalatoru koji se isporučuje s lijekom. Lijek se izdaje samo na recept.

Kapsula lijeka Enerzair Breezhaler stavlja se u inhalator i bolesnik udiše prašak kroz usta. Bolesnik bi trebao udisati prah iz jedne kapsule jedanput dnevno, otprilike u isto vrijeme.

Za uporabu s lijekom dostupan je elektronički senzor. Kada se pričvrsti uz inhalator, bilježi bolesnikovu upotrebu inhalatora i može slati informacije na bolesnikov pametni telefon ili neki drugi mobilni uređaj. Senzor je opcionalni dio opreme i nije potreban za upotrebu inhalatora.

Za više informacija o primjeni lijeka Enerzair Breezhaler pročitajte uputi o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Enerzair Breezhaler?

Tri djelatne tvari u lijeku Enerzair Breezhaler, indakaterol, glikopironijev bromid i mometazon, upotrebljavaju se u nekoliko inhalacijskih lijekova za liječenje bolesnika s poremećajima disanja. Djeluju na različite načine kako bi bolesnik mogao lakše disati.

Indakaterol je agonist dugodjelujućeg beta-2 adrenergičkog receptora. On opušta mišić oko dišnih putova u pluća aktivacijom ciljnih mjesta pod nazivom beta-2 receptori u stanicama mišića. Na taj način dišni putovi ostaju otvoreni.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



Glikopironijev bromid antagonist je muskarinskih receptora. Blokira muskarinske receptore u stanicama mišića u dišnim putovima. Budući da ti receptori pomažu u kontroli stezanja mišića dišnih putova, njihovim blokiranjem mišići se opuštaju, što pomaže držati dišne putove otvorenima.

Mometazon je kortikosteroid koji ima protuupalno djelovanje. On djeluje slično kao kortikosteroidni hormoni u tijelu i smanjuje aktivnost imunološkog sustava (obrambeni sustav tijela). Mometazon blokira oslobađanje tvari poput histamina koje uzrokuju upalu i lučenje sluzi u dišne putove te na taj način pomaže dišne putove održati prohodnima.

## **Koje su koristi od lijeka Enerzair Breezhaler utvrđene u ispitivanjima?**

U glavnom ispitivanju sudjelovala su 3 092 bolesnika čija astma nije bila pod dobrom kontrolom u kombinaciji dugodjelujućeg beta-2 agonista i kortikosteroida koji se primjenjuju inhalacijskim putem. Bolesnici su imali najmanje jednu egzacerbaciju astme u proteklih godinu dana. Ispitivanjem je mjerena promjena forsiranog izdisajnog volumena u jednoj sekundi (FEV<sub>1</sub>, maksimalni volumen zraka koji mogu izdahnuti u jednoj sekundi) netom prije trenutka uzimanja sljedeće doze.

Nakon 26 tjedana liječenja vrijednost FEV<sub>1</sub> poboljšala se za 65 ml u bolesnika liječenima lijekom Enerzair Breezhaler u odnosu na bolesnike koji su upotrebljavali inhalator s ekvivalentnom dozom indakaterola i mometazona, odnosno dviju djelatnih tvari u lijeku Enerzair Breezhaler.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Enerzair Breezhaler?**

Najčešće nuspojave lijeka Enerzair Breezhaler (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu pogoršanje astme i nazofaringitis (upala u nosu i grlu). Ostale česte nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 100 osoba) uključuju infekcije gornjih dišnih putova (infekcije nosa i grla) i glavobolju.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Enerzair Breezhaler potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Enerzair Breezhaler odobren u EU-u?**

U bolesnika čija astma nije pod dovoljnom kontrolom u kombinaciji inhalacijskog dugodjelujućeg beta-2 agonista i kortikosteroida u visokoj dozi i koji su u proteklih godinu dana doživjeli egzacerbaciju, poboljšanje vrijednosti FEV<sub>1</sub> s primjenom lijeka Enerzair Breezhaler bilo je skromno, no smatralo se klinički važnim. Nuspojave lijeka Enerzair Breezhaler slične su nuspojavama ostalih inhalacijskih lijekova koji se upotrebljavaju za liječenje astme.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Enerzair Breezhaler nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Enerzair Breezhaler?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Enerzair Breezhaler nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Enerzair Breezhaler kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Enerzair Breezhaler pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Enerzair Breezhaler**

Više informacija o lijeku Enerzair Breezhaler dostupno je na internetskim stranicama Agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enerzair-breezhaler](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enerzair-breezhaler).