



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enerzair Breezhaler (*indacaterolo / glicopirronio bromuro / mometasone*)

Sintesi di Enerzair Breezhaler e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Enerzair Breezhaler e per cosa si usa?

Enerzair Breezhaler è un medicinale inalatorio indicato per l'asma ed è usato per il trattamento (regolare) di mantenimento in adulti con asma non sufficientemente controllata con un beta2-agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria, in associazione a un'elevata dose di un corticosteroide per inalazione. Deve essere usato in pazienti che nell'ultimo anno hanno subito almeno un attacco di asma (esacerbazione).

Enerzair Breezhaler contiene i principi attivi indacaterolo, glicopirronio bromuro e mometasone.

Come si usa Enerzair Breezhaler?

Enerzair Breezhaler è disponibile in capsule da usare nell'inalatore fornito con il medicinale. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

La capsula di Enerzair Breezhaler viene posizionata nell'inalatore e il paziente inala la polvere attraverso la bocca. Il paziente deve inalare la polvere contenuta in una capsula una volta al giorno, ogni giorno approssimativamente alla stessa ora.

Con il medicinale è disponibile un sensore elettronico che, se installato sull'inalatore, registra l'utilizzo dell'inalatore da parte del paziente e può inviare le informazioni allo smartphone o a un altro dispositivo del paziente. Il sensore è facoltativo e non è necessario per il funzionamento dell'inalatore.

Per maggiori informazioni sull'uso di Enerzair Breezhaler, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Enerzair Breezhaler?

I tre principi attivi di Enerzair Breezhaler, indacaterolo, glicopirronio bromuro e mometasone, sono usati in vari medicinali inalatori per il trattamento di pazienti con disturbi respiratori e agiscono in modo diverso per consentire al paziente di respirare più facilmente.

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



Indacaterolo è un agonista dei recettori beta2-adrenergici a lunga durata d'azione e rilassa la muscolatura delle vie aeree nei polmoni attivando i bersagli denominati recettori beta2 nelle cellule muscolari. In questo modo contribuisce a mantenere aperte le vie aeree.

Glicopirronio bromuro è un antagonista dei recettori muscarinici e blocca quelli presenti nelle cellule muscolari delle vie aeree. Poiché questi recettori aiutano a controllare la contrazione dei muscoli delle vie aeree, bloccandoli si induce un rilassamento di questi muscoli che contribuisce a mantenere aperte le vie aeree.

Mometasone è un corticosteroide con effetti antinfiammatori e agisce in maniera simile agli ormoni corticosteroidi nell'organismo, riducendo l'attività del sistema immunitario (le difese dell'organismo). Mometasone contribuisce a mantenere libere le vie aeree bloccando il rilascio di sostanze, come l'istamina, responsabili dell'infiammazione e del rilascio di muco nelle vie aeree.

Quali benefici di Enerzair Breezhaler sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale è stato condotto su 3 092 pazienti la cui asma non era ben controllata con la combinazione di un beta2-agonista a lunga durata d'azione e di un corticosteroide usato per inalazione. I pazienti avevano avuto almeno un'esacerbazione dell'asma nel corso dell'anno precedente. Lo studio ha misurato la variazione del volume espiratorio forzato dei pazienti in 1 secondo (FEV₁, il volume massimo d'aria che riuscivano ad espirare in 1 secondo) subito prima della dose successiva.

Dopo 26 settimane di trattamento, il FEV₁ è migliorato di 65 ml nei pazienti trattati con Enerzair Breezhaler rispetto ai pazienti che hanno usato un inalatore contenente dosi equivalenti di indacaterolo e mometasone, due dei tre principi attivi di Enerzair Breezhaler.

Quali sono i rischi associati ad Enerzair Breezhaler?

Gli effetti indesiderati più comuni di Enerzair Breezhaler (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono peggioramento dell'asma e nasofaringite (infiammazione di naso e gola). Altri effetti indesiderati comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 100) includono infezioni delle vie aeree superiori (infezioni di naso e gola) e cefalea.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Enerzair Breezhaler, vedere il foglio illustrativo.

Perché Enerzair Breezhaler è autorizzato nell'UE?

Nei pazienti in cui l'asma non è sufficientemente controllata con una combinazione di un beta2-agonista a lunga durata d'azione per inalazione e un corticosteroide ad alto dosaggio e che hanno avuto un'esacerbazione nell'anno precedente, il miglioramento del FEV₁ con Enerzair Breezhaler si è rivelato modesto, ma clinicamente importante. Gli effetti indesiderati di Enerzair Breezhaler sono simili a quelli di altri medicinali inalatori utilizzati per il trattamento dell'asma.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Enerzair Breezhaler sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Enerzair Breezhaler?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Enerzair Breezhaler sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Enerzair Breezhaler sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Enerzair Breezhaler sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Enerzair Breezhaler

Ulteriori informazioni su Enerzair Breezhaler sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enerzair-breezhaler.