



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Enerzair Breezhaler (*indakaterolis / glikopironio bromidas / mometazono*)

Enerzair Breezhaler apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Enerzair Breezhaler ir kam jis vartojamas?

Enerzair Breezhaler yra įkvepiamasis vaistas nuo astmos. Jis skirtas palaikomajam (nuolatiniam) astmos gydymui suaugusiems pacientams, kurių būklė nėra tinkamai kontroliuojama taikant gydymą ilgo poveikio beta-2 agonisto ir didelės dozės įkvepiamųjų kortikosteroidų deriniu. Jis turi būti skiriamas pacientams, kuriems praėjusiais metais buvo vienas astmos paūmėjimas.

Enerzair Breezhaler sudėtyje yra veikliųjų medžiagų indakaterolio, glikopironio bromido ir mometazono.

### Kaip vartoti Enerzair Breezhaler?

Enerzair Breezhaler kapsulės vartojamos per inhaliatorių, kurį pacientas gauna su vaistu. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Enerzair Breezhaler kapsulę reikia įdėti į inhaliatorių ir joje esančius miltelius įkvėpti per burną. Pacientas turi įkvėpti vienos kapsulės miltelius kartą per parą, maždaug tuo pačiu metu.

Kartu su vaistu galima naudoti elektrinį daviklį. Prijungtas prie inhaliatoriaus, jis įrašo paciento vartojimo duomenis ir gali nusiųsti informaciją į paciento išmanųjį telefoną ar kitą mobilųjį įrenginį. Daviklis yra tik priedas – inhaliatorių galima naudoti ir be jo.

Daugiau informacijos apie Enerzair Breezhaler vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Enerzair Breezhaler?

Trys veikliosios Enerzair Breezhaler medžiagos indakaterolis, glikopironio bromidas ir mometazonas naudojamos keliuose įkvepiamuosiuose vaistuose, skirtuose kvėpavimo sutrikimų turintiems pacientams gydyti. Jos veikia skirtingai ir padeda pacientui kvėpuoti.

---

**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



Indakaterolis yra ilgo veikimo beta-2 adrenerginių receptorių agonistas. Jis atpalaiduoja raumenis apie kvėpavimo takus, vedančius į plaučius, suaktyvindamas raumenų ląstelėse esančius taikinius, vadinamus beta-2 receptoriais. Taip kvėpavimo takai išlieka atviri.

Glikopironio bromidas yra muskarino receptorių antagonistas. Jis blokuoja muskarininius receptorius kvėpavimo takų raumenų ląstelėse. Kadangi šie receptoriai padeda kontroliuoti kvėpavimo takų raumenų susitraukimą, juos užblokavus raumenys atsipalaiduoja, o tai padeda išlaikyti kvėpavimo takus atvirus.

Mometazonas yra kortikosteroidas, kuris turi priešuždegiminį poveikį. Jis veikia panašiai kaip kortikosteroidiniai hormonai organizme – mažina imuninės sistemos (organizmo apsaugos) aktyvumą. Mometazonas padeda išlaikyti kvėpavimo takus atvirus, blokuodamas medžiagų, pvz., histamino, kurios dalyvauja uždegimo ir gleivių išsiskyrimo kvėpavimo takuose, išsiskyrimą.

## **Kokia Enerzair Breezhaler nauda nustatyta tyrimų metu?**

Pagrindiniame tyrime dalyvavo 3 092 pacientai, kuriems astmai kontroliuoti nepakako ilgalaikio poveikio beta-2 agonisto ir įkvepiamojo kortikosteroido derinio. Per pastaruosius metus pacientams buvo pasireiškęs bent vienas astmos paūmėjimas. Tyrimo metu buvo matuojamas pacientų forsuoto iškvėpimo tūris per 1 sekundę (FEV<sub>1</sub> – didžiausias oro tūris, kurį jie gali iškvėpti per 1 sekundę) pokytis prieš pat išgeriant kitą vaisto dozę.

Per 26 gydymo savaites pacientų, kurie buvo gydomi Enerzair Breezhaler, FEV<sub>1</sub> padidėjo 65 ml daugiau nei pacientams, kurie vartojo atitinkamas indakaterolio ir mometazono dozes – dvi iš trijų Enerzair Breezhaler sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų.

## **Kokia rizika susijusi su Enerzair Breezhaler vartojimu?**

Dažniausias Enerzair Breezhaler šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra astmos paūmėjimas ir nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas). Kitas dažnas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra viršutinių kvėpavimo takų infekcija (nosies ir gerklės infekcijos) ir galvos skausmas.

Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų vartojant Enerzair Breezhaler sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Enerzair Breezhaler buvo registruotas ES?**

Astma sergantiems pacientams, kurių būklė nėra tinkamai kontroliuojama taikant gydymą ilgo poveikio beta-2 agonisto ir didelės dozės įkvepiamųjų kortikosteroidų deriniu ir kuriems pastaraisiais metais pasireiškė ligos paūmėjimas, vartojant Enerzair Breezhaler FEV<sub>1</sub> padidėjo nedaug, bet padidėjimas buvo laikomas kliniškai reikšmingu. Enerzair Breezhaler šalutinis poveikis panašus į kitų įkvepiamųjų vaistų nuo astmos.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Enerzair Breezhaler nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Enerzair Breezhaler vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Enerzair Breezhaler vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Enerzair Breezhaler vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Enerzair Breezhaler šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

### **Kita informacija apie Enerzair Breezhaler**

Išsamią informaciją apie Enerzair Breezhaler rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enerzair-breezhaler](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enerzair-breezhaler).