



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enerzair Breezhaler (*indacaterol / glycopyrronium bromide / mometasone*)

Ħarsa generali lejn Enerzair Breezhaler u għalfejn huwa awtorizzat fl-EU

X'inhu Enerzair Breezhaler u għal xiex jintuża?

Enerzair Breezhaler huwa mediċina kontra l-ażma li tittieħed man-nifs. Jintuża għall-kura ta' manutenzjoni (regolari) fl-adulti li l-ażma tagħhom ma tkunx ikkontrollata tajjeb biżżejjed b'agonista beta-2 li jaġixxi fit-tul u li jittieħed man-nifs flimkien ma' doża għolja ta' kortikosteroidje li tittieħed man-nifs. Għandu jintuża għall-pazjenti li fis-sena preċedenti kellhom minn tal-inqas attakk wieħed ta' ażma (taħrix).

Enerzair Breezhaler fih is-sustanzi attivi indacaterol, glycopyrronium bromide u mometasone.

Kif jintuża Enerzair Breezhaler?

Enerzair Breezhaler jiġi bħala kapsuli għall-użu fl-inalatur ipprovdut mal-mediċina. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Il-kapsula ta' Enerzair Breezhaler titqiegħed fl-inalatur u l-pazjent jiġbed man-nifs it-trab mill-ħalq. Il-pazjent għandu jiġbed man-nifs it-trab minn kapsula waħda darba kuljum, bejn wieħed u ieħor fl-istess ħin kuljum.

Sensor elettroniku huwa disponibbli għall-użu mal-mediċina. Meta jeħel mal-inalatur, jirreġistra l-użu tal-inalatur mill-pazjent u jista' jibgħat l-informazzjoni lill-ismartphone tal-pazjent jew lil apparat mobbli ieħor. Is-sensor huwa fakultattiv u mhux meħtieġ għall-użu tal-inalatur.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Enerzair Breezhaler, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Enerzair Breezhaler?

It-tliet sustanzi attivi f'Enerzair Breezhaler, l-indacaterol, glycopyrronium bromide u l-mometasone, ilhom jintużaw f'diversi mediċini li jittieħdu man-nifs għall-kura ta' pazjenti b'disturbi tan-nifs. Huma jaħdmu b'mod differenti biex jippermettu lill-pazjent jieħu n-nifs b'mod aktar faċli.

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



L-indacaterol hija agonista tar-riċettur adrenergiku beta-2 li jaġixxi fit-tul. Tirrilassa l-muskolu madwar il-pajpijiet tan-nifs li jaġtu għall-pulmum billi tattiva miri msejja riċetturi beta-2 fiċ-ċelloli tal-muskoli. Dan jgħin biex il-pajpijiet tan-nifs jibqgħu miftuħin.

Il-glycopyrronium bromide hija antagonista ta' riċettur muskariniku. Timblokka r-riċetturi muskariniċi fiċ-ċelloli tal-muskoli fil-pajpijiet tal-arja. Minhabba li dawn ir-riċetturi jgħinu biex jikkontrollaw il-kontrazzjoni tal-muskoli tal-pajpijiet tan-nifs, l-imblokkar tagħhom jikkawża lill-muskoli biex jirrilassaw, u b'hekk tgħin biex il-pajpijiet tan-nifs jibqgħu miftuħin.

Il-mometasone hija kortikosteroidje li għandha effetti antiinfjammatorji. Din taħdem b'mod simili għall-ormoni tal-kortikosteroidji fil-ġisem, billi tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja (id-difiżi tal-ġisem). Il-mometasone tgħin iżżomm il-pajpijiet tan-nifs miftuħin billi timblokka r-rilaxx tas-sustanzi, bħall-istamina, li huma involuti fl-infjammazzjoni u fir-rilaxx tal-mukus fil-pajpijiet tan-nifs.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Enerzair Breezhaler li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni involva 3,092 pazjent li l-ażma tagħhom ma kinitx ikkontrollata sew fuq kombinazzjoni ta' agonista beta-2 li jaġixxi fit-tul u kortikosteroidje li tintuża permezz tat-teħid tan-nifs. Il-pazjenti kellhom tal-inqas taħrix wieħed ta' ażma fis-sena preċedenti. L-istudju kejjel il-bidla fil-volum espiratorju sfurzat tal-pazjenti fuq perjodu ta' sekonda (FEV₁, il-volum massimu ta' arja li huma setgħu joħorġu man-nifs f'sekonda) eżatt qabel ma kellhom jingħataw id-doża li jmiss.

Wara 26 ġimgħa ta' kura, FEV₁ mar għall-aħjar b'65 ml aktar f'pazjenti kkurati b'Enerzair Breezhaler milli f'pazjenti li kienu qed jużaw inalatur li kien fih dozi ekwivalenti tal-indacaterol u l-mometasone, tnejn mit-tliet sustanzi attivi f'Enerzair Breezhaler.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Enerzair Breezhaler?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Enerzair Breezhaler (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) huma aggravar tal-ażma u tan-nażofaringite (infjammazzjoni tal-immieher u tal-grizmejn). Effetti sekondarji komuni oħra (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100) jinkludu infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq (infezzjonijiet tal-immieher u tal-grizmejn) u wġiġh ta' ras.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Enerzair Breezhaler, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Enerzair Breezhaler ġie awtorizzat fl-EU?

F'pazjenti li l-ażma tagħhom mhijiex ikkontrollata tajjeb biżżejjed b'kombinazzjoni ta' agonista beta-2 li jaġixxi fit-tul u li jittieħed man-nifs u doża għolja ta' kortikosteroidje u li kellhom taħrix fis-sena preċedenti, it-titjib fl-FEV₁ b'Enerzair Breezhaler kien modest iżda kkunsidrat bħala klinikament importanti. L-effetti sekondarji ta' Enerzair Breezhaler huma simili għal dawk ta' mediċini oħra li jittieħdu man-nifs għall-kura tal-ażma.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Enerzair Breezhaler huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Enerzair Breezhaler?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Enerzair Breezhaler.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Enerzair Breezhaler hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Enerzair Breezhaler huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Enerzair Breezhaler

Aktar informazzjoni dwar Enerzair Breezhaler tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enerzair-breezhaler.