



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enerzair Breezhaler (*indacaterol / glycopyrroniumbromide / mometason*)

Een overzicht van Enerzair Breezhaler en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Enerzair Breezhaler en wanneer wordt het voorgeschreven?

Enerzair Breezhaler is een astmageneesmiddel dat bestemd is voor inhalatie. Het middel wordt gebruikt voor onderhoudsbehandeling (regelmatige behandeling) bij volwassenen van wie de astma niet voldoende onder controle wordt gehouden met geïnhaleerde langwerkende bèta-2-agonist in combinatie met een hoge dosis van een inhalatiecorticosteroïde. Het middel moet worden gebruikt voor het behandelen van patiënten die het afgelopen jaar minstens één astma-aanval (exacerbatie) hebben gehad.

Enerzair Breezhaler bevat de werkzame stoffen indacaterol, glycopyrroniumbromide en mometason.

Hoe wordt Enerzair Breezhaler gebruikt?

Enerzair Breezhaler is beschikbaar in de vorm van capsules die worden gebruikt in de inhalator die bij het geneesmiddel wordt geleverd. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

De Enerzair Breezhaler-capsule wordt in de inhalator geplaatst, waarna de patiënt het poeder inademt via de mond. De patiënt dient het poeder uit één capsule eenmaal per dag (elke dag rond hetzelfde tijdstip) te inhaleren.

Bij het toedienen van het geneesmiddel kan een elektronische sensor worden gebruikt. Wanneer de sensor aan de inhalator wordt bevestigd, registreert deze het gebruik van de inhalator door de patiënt en wordt de informatie naar de smartphone of een ander mobiel apparaat van de patiënt gestuurd. De sensor is optioneel en is niet noodzakelijk om de inhalator te kunnen gebruiken.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Enerzair Breezhaler.

Hoe werkt Enerzair Breezhaler?

De drie werkzame stoffen in Enerzair Breezhaler, indacaterol, glycopyrroniumbromide and mometason, worden gebruikt in verschillende inhalatiegeneesmiddelen voor het behandelen van patiënten met

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



ademhalingsstoornissen. Ze werken op verschillende manieren zodat de patiënt gemakkelijker kan ademen.

Indacaterol is een langwerkende bèta 2-adrenerge receptoragonist. Deze stof ontspant de spier rond de luchtwegen door zogeheten bèta-2 receptoren in de spiercellen te activeren. Dit helpt de luchtwegen open te houden.

Glycopyrroniumbromide is een muscarinereceptorantagonist. Deze stof blokkeert de muscarinereceptoren in de spiercellen in de luchtwegen. Omdat deze receptoren helpen de samentrekking van de spieren in de luchtwegen te sturen, ontspannen deze spieren zich wanneer de receptoren worden geblokkeerd, zodat de luchtwegen open kunnen blijven.

Mometason is een corticosteroïd dat ontstekingsremmende effecten heeft. De stof werkt op een vergelijkbare manier als corticosteroïde hormonen in het lichaam, die de activiteit van het immuunsysteem (het afweersysteem van het lichaam) verlagen. Mometason helpt de luchtwegen vrij te houden door het blokkeren van de afgifte van stoffen, zoals histamine, die betrokken zijn bij ontstekingen en bij de afgifte van slijm in de luchtwegen.

Welke voordelen bleek Enerzair Breezhaler tijdens de studies te hebben?

Bij een hoofdstudie waren 3 092 patiënten betrokken bij wie de astma niet voldoende onder controle werd gehouden met een combinatie van een langwerkende bèta-2-agonist en een via inhalatie toegediend corticosteroïd. De patiënten hadden in het voorgaande jaar minstens één astma-exacerbatie gehad. In de studie werd de verandering in het geforceerd expiratoir volume gedurende één seconde gemeten (FEV₁, de maximale hoeveelheid lucht die een persoon in één seconde kan uitademen), vlak voordat de volgende dosis moest worden ingenomen.

Na 26 weken behandeling was het FEV₁ met 65 ml meer toegenomen bij patiënten die waren behandeld met Enerzair Breezhaler dan bij patiënten die een inhalator met vergelijkbare doses indacaterol en mometason (twee van de drie werkzame stoffen in Enerzair Breezhaler) gebruikten.

Welke risico's houdt het gebruik van Enerzair Breezhaler in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Enerzair Breezhaler (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn verergering van astma en nasofaryngitis (ontsteking van de neus en keel). Andere vaak voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn infectie aan de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfecties) en hoofdpijn.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Enerzair Breezhaler.

Waarom is Enerzair Breezhaler geregistreerd in de EU?

Bij patiënten bij wie de astma niet voldoende onder controle wordt gehouden met een combinatie van geïnhaleerde langwerkende bèta-2-agonist en een hoge dosis corticosteroïd en die in het afgelopen jaar een exacerbatie hebben gehad, was de verbetering in FEV₁ met Enerzair Breezhaler bescheiden, maar werd als klinisch relevant beschouwd. De bijwerkingen van Enerzair Breezhaler zijn vergelijkbaar met die van andere inhalatiegeneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van astma.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Enerzair Breezhaler groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er getroffen om een veilig en doeltreffend gebruik van Enerzair Breezhaler te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Enerzair Breezhaler, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Enerzair Breezhaler continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Enerzair Breezhaler worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Enerzair Breezhaler

Meer informatie over Enerzair Breezhaler is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

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