



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315210/2020  
EMA/H/C/005516

## Bemrist Breezhaler (*indacaterol / mometasone*)

Información general sobre Bemrist Breezhaler y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Bemrist Breezhaler y para qué se utiliza?

Bemrist Breezhaler es un medicamento que se utiliza para mantener las vías respiratorias abiertas en adultos y niños de 12 años o más cuyo asma no está adecuadamente controlado con los corticosteroides inhalados y la inhalación de agonistas beta-2 de acción corta. Bemrist Breezhaler se usa como tratamiento de mantenimiento (habitual).

El medicamento contiene los principios activos indacaterol and mometasona.

### ¿Cómo se usa Bemrist Breezhaler?

Las cápsulas de Bemrist Breezhaler, que contienen un polvo para inhalación, se usan únicamente con el inhalador suministrado con cada receta y no deben ingerirse. Para recibir una dosis, el paciente debe colocar una cápsula en el inhalador y respirar el polvo por la boca.

La dosis recomendada es de una cápsula, una vez al día, a la misma hora cada día. Los pacientes no deberán tomar más de una cápsula diaria. Las cápsulas están disponibles en tres concentraciones (125 microgramos/62,5 microgramos, 125 microgramos/127,5 microgramos, 125 microgramos/260 microgramos) y el médico decidirá qué concentraciones debe utilizar el paciente en función de sus necesidades.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Para mayor información sobre el uso de Bemrist Breezhaler, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Bemrist Breezhaler?

Los dos principios activos de Bemrist Breezhaler son bien conocidos y forman parte de diversos medicamentos utilizados para tratar enfermedades obstructivas respiratorias, ya sea en monoterapia o en combinación con otros medicamentos.

---

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



El indacaterol es un agonista del receptor beta-2 adrenérgico de acción prolongada. Actúa uniéndose a las dianas denominadas receptores beta-2 que se encuentran en las células musculares que rodean las vías respiratorias en los pulmones. Al inhalarse Bemrist Breezhaler, el indacaterol llega a los receptores y los activa. Esto hace que los músculos de las vías respiratorias se relajen, lo que ayuda a mantener abiertas las vías respiratorias y permite al paciente respirar con mayor facilidad. La mometasona pertenece a un grupo de medicamentos antiinflamatorios conocidos como corticosteroides y actúa de forma similar a las hormonas corticosteroides naturales, reduciendo la actividad del sistema inmunitario. Al unirse a los receptores en las distintas células inmunitarias, bloquea la liberación de sustancias involucradas en el proceso de la inflamación, como la histamina, lo que ayuda a mantener despejadas las vías respiratorias y permite a los pacientes respirar con más facilidad.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Bemrist Breezhaler en los estudios realizados?

En dos estudios principales en los que participaron más de 3 000 pacientes con asma, Bemrist Breezhaler se comparó con la mometasona en monoterapia o una combinación de salmeterol y fluticasona (otros medicamentos que se inhalan para el tratamiento del asma). El principal criterio de valoración de la eficacia se basó en los cambios del volumen espiratorio forzado del paciente (FEV<sub>1</sub>, volumen máximo de aire que una persona puede espirar en un segundo). El FEV<sub>1</sub> se midió justo antes de la próxima dosis cuando era probable que estuviera en su punto más bajo.

En el primer estudio, Bemrist Breezhaler fue más eficaz que la mometasona en monoterapia a la hora de mejorar la función pulmonar en pacientes con asma. La media de FVE<sub>1</sub> en pacientes que recibieron Bemrist Breezhaler (125 microgramos/62,5 microgramos) fue de aproximadamente de 180 ml más que con una dosis equivalente de mometasona después de 12 semanas de tratamiento.

En el segundo estudio, la concentración media y alta de Bemrist Breezhaler después de 26 semanas dieron como resultado una media del FEV<sub>1</sub> de aproximadamente 130 ml a 210 ml más que los pacientes que recibieron dosis equivalentes de mometasona. La diferencia de tratamiento entre la concentración alta de Bemrist Breezhaler (125 microgramos/260 microgramos) y la combinación de salmeterol y fluticasona fue de unos 40 ml a favor del Bemrist Breezhaler.

Los estudios indicaron también una mejoría de síntomas como la dificultad para respirar y las sibilancias.

## ¿Cuáles son los riesgos asociados a Bemrist Breezhaler?

Los efectos adversos más frecuentes de Bemrist Breezhaler (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son empeoramiento del asma y nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta). Otros efectos adversos frecuentes (que pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas) incluyen infecciones de las vías respiratorias superiores (infecciones de nariz y garganta) y dolor de cabeza. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Bemrist Breezhaler, ver el prospecto.

## ¿Por qué se ha autorizado Bemrist Breezhaler en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que Bemrist Breezhaler fue eficaz en la mejora de la función pulmonar y los síntomas del asma. La Agencia también señaló que Bemrist Breezhaler no presentaba problemas de seguridad importantes y que los efectos adversos eran controlables y similares a los de otros medicamentos de la misma clase. La Agencia decidió que los beneficios de Bemrist Breezhaler son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Bemrist Breezhaler?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Bemrist Breezhaler se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Bemrist Breezhaler se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Bemrist Breezhaler son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## Otra información sobre Bemrist Breezhaler

Bemrist Breezhaler ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el <fecha de emisión de la autorización de comercialización>.

Puede encontrar información adicional sobre Bemrist Breezhaler en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bemrist-breezhaler](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bemrist-breezhaler)

Fecha de la última actualización de este resumen: mm-2019.