

EMA/752588/2018
EMA/H/C/004245

Bevespi Aerosphere (*bromuro de glicopirronio/formoterol*)

Información general sobre Bevespi Aerosphere y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Bevespi Aerosphere y para qué se utiliza?

Bevespi Aerosphere es un medicamento empleado para aliviar los síntomas de los pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). La EPOC es una enfermedad crónica en la que las vías respiratorias y los alvéolos pulmonares sufren daños o se bloquean, con la consiguiente dificultad para respirar.

Bevespi Aerosphere se usa como tratamiento de mantenimiento (habitual). Contiene el principio activo bromuro de glicopirronio.

¿Cómo se usa Bevespi Aerosphere?

Bevespi Aerosphere se presenta en forma de líquido en un inhalador portátil. La dosis recomendada es de dos inhalaciones dos veces al día.

Un médico u otro profesional sanitario deberá mostrar a los pacientes cómo utilizar el inhalador correctamente.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Bevespi Aerosphere, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Bevespi Aerosphere?

Bevespi Aerosphere contiene dos principios activos que actúan por mecanismos distintos para dilatar las vías respiratorias y mejorar la respiración en la EPOC.

El bromuro de glicopirronio es un antagonista de los receptores muscarínicos. Esto significa que bloquea los receptores muscarínicos (dianas) en las células musculares de los pulmones. Como estos receptores ayudan a controlar la contracción de los músculos, cuando se inhala el glicopirronio, se relajan los músculos de las vías respiratorias, lo que ayuda a mantenerlas abiertas.

El formoterol es un agonista beta-2 de acción prolongada. Actúa uniéndose a los receptores conocidos como beta-2 que se encuentran en los músculos de las vías respiratorias. Cuando se une a estos receptores, hace que los músculos se relajen, lo que mantiene abiertas las vías respiratorias.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Bevespi Aerosphere en los estudios realizados?

Tres estudios principales en más de 5,000 pacientes con EPOC han demostrado que Bevespi Aerosphere es eficaz a la hora de mejorar el EFV₁ del paciente (el volumen máximo de aire que pueden espirar en un segundo).

En estos estudios, los pacientes tratados con Bevespi Aerosphere durante 24 semanas tenían un aumento de del EFV₁ de unos 135 a 150 ml. Los pacientes que recibieron placebo (un tratamiento ficticio), por otro lado, habían registrado aumentos de hasta 8 ml o reducciones de hasta 20 ml.

Los estudios también demostraron que Bevespi Aerosphere mejoraba el FEFV₁ más que los componentes del medicamento por separado.

Finalmente, los estudios demostraron que Bevespi Aerosphere puede dar lugar a pequeñas mejoras en síntomas tales como la dificultad respiratoria.

¿Cuál es el riesgo asociado a Bevespi Aerosphere?

Los efectos adversos más frecuentes de Bevespi Aerosphere (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza, náuseas, espasmos musculares y vértigo.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Bevespi Aerosphere se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Bevespi Aerosphere en la UE?

Los componentes de Bevespi Aerosphere son tratamientos bien establecidos de la EPOC. Se ha demostrado que la combinación es eficaz para mejorar la función pulmonar de los pacientes, y ambos componentes contribuyen a este efecto. El medicamento ha mostrado también algunos efectos sobre síntomas tales como la dificultad respiratoria, aunque dicho efecto beneficioso sea más bien modesto.

Los efectos adversos se consideran de intensidad leve a moderada y son similares a otros medicamentos utilizados para tratar la EPOC.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Bevespi Aerosphere 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 Bevespi Aerosphere?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Bevespi Aerosphere 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 Bevespi Aerosphere se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con Bevespi Aerosphere se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Bevespi Aerosphere

Puede encontrar información adicional sobre Bevespi Aerosphere en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Bevespi-Aerosphere.