



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315156/2020  
EMA/H/C/005067

## Aectura Breezhaler (indakaterool/mometasoon)

Ülevaade ravimist Aectura Breezhaler ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Aectura Breezhaler ja milleks seda kasutatakse?

Aectura Breezhaler on ravim, mida kasutatakse hingamisteede avatuna hoidmiseks täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel lastel, kelle astma ei ole piisavalt ohjatud inhaleeritavate kortikosteroidide ja inhaleeritavate lühitoimeliste  $\beta_2$ -agonistidega. Ravimit Aectura Breezhaler kasutatakse säilitusraviks (tavaliseks raviks).

Ravim sisaldab toimeainena indakaterooli ja mometasooni.

Kuidas Aectura Breezhalerit kasutatakse?

Aectura Breezhaleri kapsleid, mis sisaldavad inhalatsioonipulbrit, tohib kasutada ainult koos inhalaatoriga, mis antakse kaasa iga retseptiga, ning neid ei tohi neelata. Annuse manustamiseks asetab patsient kapsli inhalaatorisse ja hingab pulbrit sisse suu kaudu.

Soovitav annus on üks kapsel ööpäevas iga päev samal ajal. Patsiendid ei tohi manustada üle ühe kapsli ööpäevas. Kapsleid turustatakse kolmes tugevuses (125  $\mu\text{g}$  / 62,5  $\mu\text{g}$ , 125  $\mu\text{g}$  / 127,5  $\mu\text{g}$ , 125  $\mu\text{g}$  / 260  $\mu\text{g}$ ) ja arst otsustab vastavalt patsiendi vajadusele, mis annust patsient peab kasutama.

Aectura Breezhaler on retseptiravim.

Lisateavet ravimi Aectura Breezhaler kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Aectura Breezhaler toimib?

Aectura Breezhaleri mõlemad toimeained on hästi tuntud ning need sisalduvad mitmes ravimis, mida kasutatakse kas eraldi või kombinatsioonis muude ravimitega hingamisteede obstruktiivsete haiguste ravis.

Indakaterool on pikatoimeline  $\beta_2$ -adrenergilise retseptori agonist. See seondub sihtmärkide,  $\beta_2$ -retseptoritega lihaskiududes, mis ümbritsevad kopsu viivaid hingamisteid. Ravimi Aectura Breezhaler inhaleerimisel puutub indakaterool kokku hingamisteedes olevate retseptoritega ja aktiveerib need. See lõõgastab hingamisteede lihaseid, mis aitab hoida hingamisteed avatuna, nii et patsiendil on



kergem hingata. Mometasoon kuulub põletikuvastaste ravimite kortikosteroidide rühma. See toimib sarnaselt looduslike kortikosteroidhormoonidega, vähendades immuunsüsteemi aktiivsust. Mitmesuguste immuunrakkude retseptoritega seondudes blokeerib mometasoon põletikuprotsessis osalevate ainete, näiteks histamiini vabanemist, ning aitab seeläbi hoida hingamisteid avatuna, mis võimaldab patsiendil kergemini hingata.

## Milles seisneb uuringute põhjal Ateectura Breezhaleri kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, milles osales üle 3000 astmaga patsiendi, võrreldi Ateectura Breezhalerit kas ainuravimina kasutatud mometasooniga või salmeterooli ja flutikasooni kombinatsiooniga (samuti inhaleeritavad astmaravimid). Efektiivsuse põhinäitaja põhines patsiendi forsseeritud ekspiratoorse mahu (FEV<sub>1</sub>) muutusel. FEV on suurim õhuruumala, mida patsient suudab välja hingata ühes sekundis. FEV<sub>1</sub> mõõdeti vahetult enne järgmise annuse manustamist, kui selle väärtus oli tõenäoliselt minimaalne.

Esimeses uuringus oli Ateectura Breezhaler astmaga patsientide hingamisteede talitluse parandamisel efektiivsem kui ainuravimina kasutatud mometasoon. Pärast 12 ravinädalat oli Ateectura Breezhalerit (125 µg / 62,5 µg) kasutanud patsientidel keskmine FEV<sub>1</sub> ligikaudu 180 ml suurem kui ekvivalentses annuses mometasooni saanutel.

Teises uuringus oli pärast 26 ravinädalat Ateectura Breezhaleri keskmist ja tugevatoimelist annust kasutanud patsientidel keskmine FEV<sub>1</sub> ligikaudu 130–210 ml suurem kui patsientidel, kes said ekvivalentses annuses mometasooni. Ateectura Breezhaleri tugevatoimelise annuse (125 µg / 260 µg) korral oli ravivastus ligikaudu 40 ml parem kui salmeterooli ning flutikasooni kombinatsiooni korral.

Uuringute tulemuste kohaselt vähenesid ka muud sümptomid, nagu hingeldus ja vilistav hingamine.

## Mis riskid Ateectura Breezhaleriga kaasnevad?

Ateectura Breezhaleri kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on astma süvenemine ja nasofarüngiit (nina-neelupõletik). Muud sagedad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 100st) on ülemiste hingamisteede infektsioonid (nina-neeluinfektsioonid) ja peavalu. Ateectura Breezhaleri kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Ateectura Breezhaler ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet järeldas, et Ateectura Breezhaler oli efektiivne kopsutalitluse parandamisel ja astmasümptomite leevendamisel. Samuti märkis amet, et Ateectura Breezhaleriga ei täheldatud suuri ohutusprobleeme ning selle kõrvalnähud on hallatavad ja sarnanevad teiste sama rühma inhaleeritavate ravimite kõrvalnähtudega. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Ateectura Breezhaleri kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Ateectura Breezhaleri ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ateectura Breezhaleri ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Ateectura Breezhaleri kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ateectura Breezhaleri kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Aectura Breezhaleri kohta

Aectura Breezhaler on saanud müügiloo, mis kehtib kogu ELis, <müügiloo andmise kuupäev>.

Lisateave Aectura Breezhaleri kohta on ameti veebilehel:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atectura-breezhaler](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atectura-breezhaler)

Kokkuvõtte viimane uuendus: KK.2020