



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315217/2020
EMA/H/C/005516

Bemrist Breezhaler (indakaterool/mometasoon)

Ülevaade ravimist Bemrist Breezhaler ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Bemrist Breezhaler ja milleks seda kasutatakse?

Bemrist Breezhaler on ravim, mida kasutatakse hingamisteede avatuna hoidmiseks täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel lastel, kellel astma ei ole piisavalt ohjatud kortikosteroidide ja inhaleeritavate lühitoimeliste β 2-agonistidega. Bemrist Breezhalerit kasutatakse säilitusraviks (tavaraviks).

Ravim sisaldab toimeainena indakaterooli ja mometasooni.

Kuidas Bemrist Breezhalerit kasutatakse?

Bemrist 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 μ g / 62,5 μ g, 125 μ g / 127,5 μ g, 125 μ g / 260 μ g) ja arst otsustab vastavalt patsiendi vajadusele, mis annust patsient peab kasutama.

Bemrist Breezhaler on retseptiravim.

Lisateavet Bemrist Breezhaleri kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Bemrist Breezhaler toimib?

Bemrist 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 adrenergilise β 2-retseptori agonist. See seondub sihtmärkide, β 2-retseptoritega lihasrakkudes, mis ümbritsevad kopsu viivaid hingamisteid. Bemrist Breezhaleri inhaleerimisel jõuab indakaterool retseptoriteni 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 hingamisteed avatuna, mis võimaldab patsiendil kergemini hingata.

Milles seisneb uuringute põhjal Bemrist Breezhaleri kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, milles osales üle 3000 astmaga patsiendi, võrreldi Bemrist Breezhalerit kas ainuravimina kasutatud mometasooniga või salmeterooli ja flutikasooni kombinatsiooniga (samuti inhaleeritavad astmaravimid). Efektiivsuse põhinäitaja põhines patsiendi forsseeritud ekspiratoorse mahu (FEV₁) muutusel. (FEV₁ on suurim õhuruumala, mida patsient suudab välja hingata ühes sekundis.) FEV₁ mõõdeti vahetult enne järgmise annuse manustamist, kui selle väärtus oli tõenäoliselt minimaalne.

Esimeses uuringus oli Bemrist Breezhaler astmaga patsientide hingamisteede talitluse parandamisel efektiivsem kui ainuravimina kasutatud mometasoon. Pärast 12 ravinädalat oli Bemrist Breezhalerit (125 µg / 62,5 µg) kasutanud patsientidel keskmine FEV₁ ligikaudu 180 ml suurem kui ekvivalentsses annuses mometasooni saanutel.

Teises uuringus oli pärast 26 ravinädalat Bemrist Breezhaleri keskmist ja tugevatoimelist annust kasutanud patsientidel keskmine FEV₁ ligikaudu 130–210 ml suurem kui patsientidel, kes said ekvivalentsses annuses mometasooni. Bemrist 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, näiteks hingeldus ja vilistav hingamine.

Mis riskid Bemrist Breezhaleriga kaasnevad?

Bemrist 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. Bemrist Breezhaleri kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Bemrist Breezhaler ELis heaks kiideti?

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

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Bemrist Breezhaler ohutu ja efektiivne kasutamine?

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

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse ravimi Bemrist Breezhaler kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ravimi Bemrist Breezhaler kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Bemrist Breezhaleri kohta

Bemrist Breezhaler on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis <müügiloa andmise kuupäev>.

Lisateave ravimi Bemrist Breezhaler kohta on ameti veebilehel:

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: KK.2020