

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

Bevespi Aerosphere (glükopürrooniumbromiid)

Ülevaade ravimist Bevespi Aerosphere ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Bevespi Aerosphere ja milleks seda kasutatakse?

Bevespi Aerosphere on ravim, mida kasutatakse kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse sümptomite leevendamiseks täiskasvanutel. Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (KOK) on pikaajaline haigus, mille korral kahjustuvad või blokeeruvad kopsusisesed hingamisteed ning alveoolid, mis põhjustab hingamisraskusi.

Ravimit Bevespi Aerosphere kasutatakse säilitusraviks (tavaliseks raviks). Ravim sisaldab toimeainena glükopürrooniumbromiidi ja formoterooli.

Kuidas ravimit Bevespi Aerosphere kasutatakse?

Ravimit Bevespi Aerosphere turustatakse vedelikuna kaasaskantavas inhalaatoris. Soovitatav annus on 2 inhalatsiooni kaks korda ööpäevas.

Arst või muu tervishoiutöötaja peab patsiendile näitama, kuidas kasutada inhalaatorit õigesti.

Bevespi Aerosphere on retseptiravim. Lisateavet ravimi Bevespi Aerosphere kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteeri oma arsti või apteekriga.

Kuidas Bevespi Aerosphere toimib?

Bevespi Aerosphere sisaldab kahte toimeainet, millel on erinevad hingamisteede laiendamise ja kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientide hingamisfunktsiooni parandamise mehhanismid.

Glükopürrooniumbromiid on muskariinireseptori antagonist. See tähendab, et see blokeerib kopsus lihasrakkude muskariinireseptorid (toime sihtmärk). Muskariinireseptorid aitavad reguleerida lihaste kokkutõmbumist. Glükopürrooniumbromiidi sissehingamisel lõdvestuvad hingamisteede lihased, mis aitab hoida hingamisteed avatuna.

Formoterool on pikatoimeline β 2-agonist. See seondub hingamisteede lihastes leiduvate β 2-retseptoritega. Seondudes retseptoritega põhjustab see lihaste lõdvestumist, mis hoiab hingamisteed avatuna.

Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Bevespi Aerosphere kasulikkus?

Kolmes põhiuuringus, milles osales üle 5000 kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsiendi, tõendati, et Bevespi Aerosphere on efektiivne patsientide FEV₁ (esimese sekundi jooksul väljahingatava õhu maksimaalne maht) suurendamisel.

Nendes uuringutes suurenes ravimiga Bevespi Aerosphere ravitud patsientidel FEV₁ ligikaudu 135–150 ml võrra. Samas esines platseebot (näiv ravim) saanud patsientidel mahu suurenemist kuni 8 ml või vähenemist kuni 20 ml võrra.

Uuringutes tõendati ka, et Bevespi Aerosphere suurendas FEV₁ rohkem kui ravimi kumbki toimeaine eraldi.

Samuti tõendasid uuringud, et Bevespi Aerosphere võib vähesel määral leevendada sümptomeid, nt õhupuudustunnet.

Mis riskid ravimiga Bevespi Aerosphere kaasnevad?

Bevespi Aerosphere kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on peavalu, iiveldus, lihasspasmid ja peapööritus.

Ravimi Bevespi Aerosphere kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis ravimile Bevespi Aerosphere väljastatud müügiloa põhjendus

Ravimi Bevespi Aerosphere toimeained on kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse hästi teada ravimid. Nende kombinatsioon on tõendatult efektiivne patsientide kopsufunktsiooni parandamisel ning kumbki komponent soodustab seda toimet. Samuti leevendab ravim tõendatult mõneti, kuigi vähe sümptomeid (nt õhupuudustunne).

Kõrvalnähte peetakse kergeks kuni mõõdukaks ning need on sarnased kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse muude ravimite kõrvalnähtudega.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et ravimi Bevespi Aerosphere kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Bevespi Aerosphere ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Bevespi Aerosphere ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse ravimi Bevespi Aerosphere kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ravimi Bevespi Aerosphere kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Bevespi Aerosphere kohta

Lisateave ravimi Bevespi Aerosphere kohta on ameti

veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Bevespi-Aerosphere.