



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/246032/2020
EMA/H/C/005061

Enerzair Breezhaler (indakaterool/glükopürroonbromiid/mometasoon)

Ülevaade ravimist Enerzair Breezhaler ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Enerzair Breezhaler ja milleks seda kasutatakse?

Enerzair Breezhaler on inhaleeritav astmaravim. Seda kasutatakse säilitusraviks (tavaraviks) patsientidel, kelle astma ei allu piisavalt ravile inhaleeritava pikatoimelise β 2-agonistiga koos suures annuses inhaleeritava kortikosteroidiga. Seda kasutatakse patsientidel, kellel on viimase aasta jooksul olnud vähemalt üks astmahoog.

Enerzair Breezhaler sisaldab toimeainetena indakaterooli, glükopürrooniumbromiidi ja mometasooni.

Kuidas Enerzair Breezhalerit kasutatakse?

Enerzair Breezhalerit turustatakse kapslitena kasutamiseks ravimiga kaasas olevas inhalaatoris. Enerzair Breezhaler on retseptiravim.

Enerzair Breezhaleri kapsel asetatakse inhalaatorisse ja patsient hingab pulbrit sisse suu kaudu. Patsient peab inhaleerima ühe kapsli pulbri üks kord ööpäevas iga päev umbes samal ajal.

Ravimi kasutamiseks on olemas elektrooniline sensor. Kinnitatuna inhalaatorile registreerib see patsiendi inhalaatori kasutamise ja saadab teabe patsiendi nutitelefonile või muule mobiilseadmele. Sensor on valikuline ja seda ei ole inhalaatori kasutamisel vaja.

Lisateavet ravimi Enerzair Breezhaler kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Enerzair Breezhaler toimib?

Enerzair Breezhaleri kolme toimeainet indakaterooli, glükopürrooniumbromiidi ja mometasooni on kasutatud mitmetes inhaleeritavates ravimites hingamishäiretega patsientide raviks. Need toimivad mitmel viisil, et patsiendil oleks kergem hingata.

Indakaterool on pikatoimeline β 2-adrenergilise retseptori agonist. See lõõgastab hingamisteede lihaseid, aktiveerides lihaserakkudes β 2-retseptoreid. See aitab hoida hingamisteed avatuna.

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Glükopürroonumbromiid on muskariinireseptori antagonist. See blokeerib muskariinireseptoreid hingamisteede lihaserakkudes. Need retseptorid aitavad reguleerida hingamisteede lihaste kokkutõmbumist, nende blokeerimine lõdvestab lihaseid, hoides hingamisteed avatuna.

Mometasoon on kortikosteroid, millel on põletikuvastane toime. Ravim toimib organismis samamoodi nagu kortikosteroidhormoonid, vähendades immuunsüsteemi (organismi kaitsesüsteemi) aktiivsust. Mometasoon aitab hoida hingamisteed avatuna, blokeerides hingamisteedes leiduvate põletikku ja lima tekitavate ainete, näiteks histamiini vabanemist.

Milles seisneb uuringute põhjal Enerzair Breezhaleri kasulikkus?

Põhiuuringus osales 3092 patsienti, kelle astma ei allunud piisavalt ravile pikatoimelise β 3-agonisti ja inhaleeritava kortikosteroidi kombinatsiooniga. Patsientidel oli eelmisel aastal olnud vähemalt üks astma ägenemine. Uuringus mõõdeti patsientide forsseeritud ekspiratoorse mahu muutust 1 sekundi jooksul (FEV₁, suurim õhukogus, mida patsient suudab 1 sekundi jooksul välja hingata) vahetult enne järgmise annuse manustamise algust.

26-nädalase ravi järel paranes Enerzair Breezhaleriga ravitud patsientidel FEV₁ 65 ml võrra rohkem kui patsientidel, kes kasutasid inhalaatorit, mis sisaldas indakaterooli ja mometasooni (kaks Enerzair Breezhaleri kolmest toimeainest) ekvivalentseid annuseid.

Mis riskid Enerzair Breezhaleriga kaasnevad?

Enerzair 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.

Enerzair Breezhaleri kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Enerzair Breezhaler ELis heaks kiideti?

Patsientidel, kelle astma ei allu piisavalt ravile inhaleeritava pikatoimelise β 2-agonisti ja suures annuses kortikosteroidi kombinatsiooniga ning on viimase aasta jooksul ägenenud, oli Enerzair Breezhaleriga FEV₁ suurenemine tagasihoidlik, kuid seda peeti kliiniliselt oluliseks. Enerzair Breezhaleri kõrvalnähud on sarnased muude inhaleeritavate astmaravimite kõrvalnähtudega.

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

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

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

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

Muu teave Enerzair Breezhaleri kohta

Lisateave Enerzair Breezhaleri kohta on ameti veebilehel:

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