



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315157/2020
EMA/H/C/005067

Aectura Breezhaler (*indakateroli/mometasoni*)

Yleisiä tietoja Aectura Breezhalerista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Aectura Breezhaler on ja mihin sitä käytetään?

Aectura Breezhaler on lääke, jota käytetään ilmäteiden avoimna pitämiseen aikuisilla ja vähintään 12-vuotiailla lapsilla, joiden astmaa hengitettävät kortikosteroidit ja hengitettävät lyhytvaikutteiset beeta-2-agonistit eivät saa riittävän hyvin hallintaan. Aectura Breezhaleria käytetään ylläpito-hoidossa (säännöllinen hoito).

Lääkkeen vaikuttavat aineet ovat indakateroli ja mometasoni.

Miten Aectura Breezhaleria käytetään?

Inhalaatiojauhetta sisältävät Aectura Breezhaler -kapselit on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan lääkevalmisteen mukana toimitettavan inhalaattorin kanssa. Kapseleita ei saa niellä. Annos otetaan asettamalla kapseli inhalaattoriin, minkä jälkeen potilas hengittää annoksen sisään suun kautta.

Suositusannos on yksi kapseli kerran vuorokaudessa aina samaan aikaan päivästä. Potilaan ei pidä ylittää yhden päivittäisen kapselin annosta. Kapseleita on saatavana kolmea vahvuutta (125 mikrogrammaa / 62,5 mikrogrammaa; 125 mikrogrammaa / 127,5 mikrogrammaa; 125 mikrogrammaa / 260 mikrogrammaa). Lääkäri päättää käytettävän vahvuuden potilaan tarpeen mukaan.

Lääke on reseptivalmiste.

Lisätietoja Aectura Breezhalerin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Aectura Breezhaler vaikuttaa?

Aectura Breezhalerin kaksi vaikuttavaa ainetta ovat hyvin tunnettuja, ja niitä on useissa lääkkeissä, joita käytetään hengitysteitä ahtauttavien sairauksien hoidossa yksinään tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa.

Indakateroli on pitkävaikutteinen beeta-2-adrenergisen reseptorin agonisti. Se vaikuttaa kiinnittymällä beeta-2-reseptoreihin, joita on keuhkoihin vieviä ilmäteitä ympäröivissä lihassoluissa. Kun Aectura Breezhaleria inhaloidaan, indakateroli kiinnittyy reseptoreihin ja aktivoi ne. Tämä saa ilmäteiden



lihakset rentoutumaan, mikä auttaa pitämään ilmatiet avoimina ja helpottaa hengittämistä. Mometasoni kuuluu kortikosteroideina tunnettujen tulehduslääkkeiden ryhmään. Se vaikuttaa samalla tavoin kuin luontaisesti esiintyvät kortikosteroidihormonit hilliten immuunijärjestelmän toimintaa. Kiinnittymällä useiden eri immuunisolujen reseptoreihin se estää tulehdusprosesseihin osallistuvia aineita (kuten histamiinia) vapautumasta, mikä edesauttaa ilmateiden pysymistä avoimina ja helpottaa potilaan hengittämistä.

Mitä hyötyä Atectura Breezhalerista on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 3 000 astmapotilasta, Atectura Breezhaleria verrattiin yksinään käytettyyn mometasoniin tai salmeterolin ja flutikasonin yhdistelmään (muuta astman hoitoon käytettäviä inhaloitavia lääkkeitä). Tehon pääasiallinen mitta oli muutos potilaiden uloshengityksen sekuntikapasiteetissa (FEV₁ eli ilmamäärä, jonka henkilö voi enimmillään hengittää ulos yhden sekunnin aikana). FEV₁-arvo mitattiin juuri ennen lääkemuoksen ottamista, jolloin se oli todennäköisesti alhaisimmillaan.

Ensimmäisessä tutkimuksessa Atectura Breezhaler paransi astmapotilaiden ilmateiden toimintaa tehokkaammin kuin yksinään käytetty mometasoni. Keskimääräinen FEV₁-arvo Atectura Breezhaleria saaneilla potilailla (125 mikrogrammaa / 62,5 mikrogrammaa) oli noin 180 ml suurempi kuin vastaavan mometasoniannoksen saaneilla potilailla 12 hoitoviikon jälkeen.

Toisessa tutkimuksessa keskivahvan ja vahvan Atectura Breezhaler -annoksen aikaansaamat keskimääräiset FEV₁-arvot 26 viikon jälkeen olivat noin 130–210 ml suuremmat verrattuna mometasonia vastaavat annokset saaneiden potilaiden tuloksiin. Kun verrattiin vahvaa Atectura Breezhaleria (125 mikrogrammaa / 260 mikrogrammaa) salmeterolin ja flutikasonin yhdistelmään, hoitovaikutus oli noin 40 ml parempi Atectura Breezhaleria käyttäneillä potilailla.

Tutkimukset osoittivat myös, että lääke vähensi oireita, kuten hengästyneisyyttä ja hengityksen vinkumista.

Mitä riskejä Atectura Breezhaleriin liittyy?

Atectura Breezhalerin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat astman paheneminen ja nasofaryngiitti (nenän ja nielun tulehdus). Muita yleisiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua 1 potilaalle sadasta) ovat ylempien hengitysteiden infektiot (nenän ja kurkun infektiot) ja päänsärky. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Atectura Breezhalerin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Atectura Breezhaler on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Atectura Breezhaler paransi tehokkaasti keuhkojen toimintaa ja astman oireita. Virasto pani merkille myös, että Atectura Breezhalerin turvallisuuteen ei liity huomattavia huolenaiheita, sillä haittavaikutukset ovat hallittavissa ja vastaavat saman luokan muiden inhaloitavien lääkkeiden haittavaikutuksia. Näin ollen virasto katsoi, että Atectura Breezhalerin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Atectura Breezhalerin turvallinen ja tehokas käyttö?

Atectura Breezhalerin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden tulee noudattaa.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Aectura Breezhalerin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Aectura Breezhaleristä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Aectura Breezhaleristä

Aectura Breezhaler sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan <myyntiluvan myöntämispäivämäärä>.

Lisää tietoa Aectura Breezhaleristä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atectura-breezhaler

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi kk-2020.