



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315213/2020
EMA/H/C/005516

Bemrist Breezhaler (*indakateroli/mometasoni*)

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

Mitä Bemrist Breezhaler on ja mihin sitä käytetään?

Bemrist Breezhaler on lääke, jota käytetään ilmateiden pitämiseksi avoimina aikuisilla ja vähintään 12-vuotiailla lapsilla, joiden astmaa hengitettävät kortikosteroidit ja hengitettävät lyhytvaikutteiset beeta-2-agonistit eivät saa riittävän hyvin hallintaan. Bemrist Breezhaleria käytetään säännöllisessä ylläpito-hoidossa.

Lääkkeen vaikuttavat aineet ovat indakateroli ja mometasoni.

Miten Bemrist Breezhaleria käytetään?

Inhalaatiojauhetta sisältävät Bemrist 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 ottaa enempää kuin yksi kapseli vuorokaudessa. Kapseleita on saatavana kolmea vahvuutta (125 mg / 62,5 mg; 125 mg / 127,5 mg; 125 mg / 260 mg). Lääkäri päättää käytettävän vahvuuden potilaan tarpeen mukaan.

Lääke on reseptivalmiste.

Lisätietoja Bemrist Breezhalerin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Bemrist Breezhaler vaikuttaa?

Bemrist Breezhalerin kaksi vaikuttavaa ainetta tunnetaan hyvin, 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 ilmateitä ympäröivissä lihassoluissa. Kun Bemrist



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 auttaa ilmäteitä pysymään avoimina ja helpottaa hengittämistä.

Mitä hyötyä Bemrist Breezhalerista on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 3 000 astmapotilasta, Bemrist 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 on ilmamäärä, jonka henkilö voi enimmillään hengittää ulos yhden sekunnin aikana). FEV₁ mitattiin juuri ennen lääkannoksen ottamista, jolloin se oli todennäköisesti alhaisimmillaan.

Ensimmäisessä tutkimuksessa Bemrist Breezhaler paransi astmapotilaiden ilmäteiden toimintaa tehokkaammin kuin yksinään käytetty mometasoni. Keskimääräinen FEV₁-arvo Bemrist Breezhaleria (125 mg / 62,5 mg) saaneilla potilailla oli noin 180 ml suurempi kuin vastaavan annoksen mometasonia saaneilla potilailla 12 hoitoviikon jälkeen.

Toisessa tutkimuksessa keskivahvan ja vahvan Bemrist Breezhaler -annoksen aikaansaamat keskimääräiset FEV₁-arvot 26 viikon jälkeen olivat noin 130–210 ml suuremmat verrattuna mometasonia vastaavat annokset saaneiden potilaiden tuloksiin. Vahvan Bemrist Breezhalerin (125 mg / 260 mg) aikaansaama FEV₁-arvo oli salmeterolin ja flutikasonin yhdistelmään verrattuna noin 40 ml parempi.

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

Mitä riskejä Bemrist Breezhaleriin liittyy?

Bemrist Breezhalerin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat astman paheneminen ja 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 Bemrist Breezhalerin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Bemrist Breezhaler on hyväksytty EU:ssa?

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

Miten voidaan varmistaa Bemrist Breezhalerin turvallinen ja tehokas käyttö?

Bemrist Breezhalerin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

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

Muita tietoja Bemrist Breezhalerista

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

Lisää tietoa Bemrist Breezhalerista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bemrist-breezhaler

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi KK-2020.