

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

Bevespi Aerosphere (*glykopyrroniumbromidi/formoteroli*)

Yleistiedot Bevespi Aerosphere -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Bevespi Aerosphere on ja mihin sitä käytetään?

Bevespi Aerosphere on lääkevalmiste, joka on tarkoitettu kroonista keuhkohtaumatautia (COPD) sairastavien aikuisten potilaiden oireiden lievittämiseen. Keuhkohtaumatauti on pitkäaikaissairaus, jossa hengitystiet ja keuhkorakkulat keuhkojen sisällä vaurioituvat tai tukkeutuvat, jolloin potilaan on vaikea hengittää.

Bevespi Aerosphere on tarkoitettu (säännölliseen) ylläpitohoitoon. Sen vaikuttavia aineita ovat glykopyrroniumbromidi ja formoteroli.

Miten Bevespi Aerosphere -valmistetta käytetään?

Bevespi Aerosphere -valmistetta on saatavana nesteinä kannettavassa inhalaattorissa. Suositeltu annos on kaksi inhalaatiota kahdesti päivässä.

Lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen tulee näyttää potilaalle, miten inhalaattoria käytetään oikein.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkemääräyksestä. Lisätietoja Bevespi Aerosphen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Bevespi Aerosphere vaikuttaa?

Bevespi Aerosphere sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, jotka toimivat eri tavoin laajentamalla keuhkoputkia ja helpottamalla keuhkohtaumatautia sairastavien potilaiden hengittämistä

Glykopyrroniumbromidi on muskariinireseptorin antagonistti. Tämä tarkoittaa sitä, että se salpaa muskariinireseptorit (kohteet) keuhkojen lihassoluissa. Reseptorit auttavat hallitsemaan lihasten supistumista. Kun glykopyrroniumia inhaloidaan, keuhkoputkien lihakset rentoutuvat, mikä helpottaa keuhkoputkien pysymistä avoimina.



Formoteroli on pitkävaikutteinen beeta-2-agonisti. Se toimii kiinnittymällä beeta-2-reseptoreihin, joita on keuhkoputkien lihaksissa. Kiinnittymällä näihin reseptoreihin se rentouttaa lihaksia, jolloin keuhkoputket pysyvät avoimina.

Mitä hyötyä Bevespi Aerosphere -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Kolme päätutkimusta, joihin osallistui yli 5 000 keuhkohtaumatautia sairastavaa potilasta, osoittivat, että Bevespi Aerosphere parantaa tehokkaasti potilaiden FEV₁-arvoa (enimmäismäärä ilmaa, jonka henkilö pystyy hengittämään ulos yhdessä sekunnissa).

Näiden tutkimusten mukaan Bevespi Aerospherellä 24 viikon ajan hoidettujen potilaiden FEV₁-arvo nousi noin 135–150 millilitraa. Lumelääkettä saaneilla potilailla puolestaan arvo nousi enintään 8 ml tai laski jopa 20 millilitraa.

Tutkimukset osoittivat myös, että Bevespi Aerosphere paransi FEV₁-arvoa enemmän kuin lääkkeen yksittäiset ainesosat.

Lisäksi tutkimukset osoittivat, että Bevespi Aerosphere saattaa vähentää hieman muita oireita, kuten hengästyneisyyttä.

Mitä riskejä Bevespi Aerosphere -valmisteseen liittyy?

Bevespi Aerosphere -valmisteen yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle kymmenestä potilaasta) ovat päänsärky, pahoinvointi, lihaskouristukset ja huimaus.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Bevespi Aerospheren sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Bevespi Aerosphere on hyväksytty EU:ssa?

Bevespi Aerospheren ainesosat ovat keuhkohtaumataudin vakiintuneita hoitoja. Yhdistelmän on osoitettu parantavan tehokkaasti potilaiden keuhkojen toimintaa: molemmat ainesosat edistävät tätä vaikutusta. Lääke vähentää myös hieman muita oireita, kuten hengästyneisyyttä.

Sivuvaikutuksia pidetään lievinä tai kohtalaisina, ja ne ovat samanlaisia kuin muidenkin keuhkohtaumatautilääkkeiden sivuvaikutukset.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Bevespi Aerospheren hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Bevespi Aerospheren turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Bevespi Aerospheren käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Bevespi Aerospheren käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Bevespi Aerospherestä ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Bevespi Aerosphere -valmisteesta

Lisää tietoa Bevespi Aerospherestä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Bevespi-Aerosphere.