



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315158/2020
EMA/H/C/005067

Aectura Breezhaler (*indacatérol / mométasone*)

Aperçu d'Aectura Breezhaler et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Aectura Breezhaler et dans quel cas est-il utilisé?

Aectura Breezhaler est un médicament utilisé pour maintenir les voies respiratoires ouvertes chez les adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus, dont l'asthme n'est pas maîtrisé de manière adéquate par des corticostéroïdes inhalés et par des bêta-2-agonistes de courte durée d'action inhalés. Aectura Breezhaler est utilisé en traitement d'entretien (régulier).

Aectura Breezhaler contient les substances actives indacatérol et mométasone.

Comment Aectura Breezhaler est-il utilisé?

Les gélules d'Aectura Breezhaler, qui contiennent une poudre à inhaler, doivent uniquement être utilisées avec l'inhalateur fourni avec chaque prescription et ne doivent pas être avalées. Pour prendre une dose, le patient place une gélule dans l'inhalateur et inhale la poudre par la bouche.

La dose recommandée est d'une gélule par jour, prise à la même heure tous les jours. Les patients ne doivent pas utiliser plus d'une gélule par jour. Les capsules sont disponibles en trois dosages (125 microgrammes/62,5 microgrammes, 125 microgrammes/127,5 microgrammes, 125 microgrammes/260 microgrammes) et le médecin décidera du dosage indiqué pour le patient en fonction des besoins de celui-ci.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Aectura Breezhaler, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Aectura Breezhaler agit-il?

Les deux substances actives contenues dans Aectura Breezhaler sont bien connues et sont présentes dans plusieurs médicaments indiqués dans le traitement des insuffisances respiratoires obstructives, seuls ou associés à d'autres médicaments.

L'indacatérol est un bêta-2-agoniste de longue durée d'action. Il fonctionne en se fixant à des cibles dénommées récepteurs bêta-2 dans les cellules musculaires qui entourent les voies respiratoires dans



les poumons. Lorsqu'Ateectura Breezhaler est inhalé, l'indacatérol atteint les récepteurs et les active. Cela provoque le relâchement des muscles des voies respiratoires, ce qui contribue à maintenir les voies respiratoires ouvertes et permet au patient de respirer plus facilement. La mométasone appartient à un groupe de médicaments anti-inflammatoires appelés corticostéroïdes. Elle agit de la même façon que les hormones corticostéroïdes naturelles, réduisant ainsi l'activité du système immunitaire. En se fixant aux récepteurs dans différentes cellules immunitaires, elle bloque la libération des substances qui, comme l'histamine, jouent un rôle dans le processus inflammatoire, aidant ainsi à maintenir les voies respiratoires dégagées et permettant au patient de respirer plus facilement.

Quels sont les bénéfices d'Ateectura Breezhaler démontrés au cours des études?

Dans deux études principales portant sur plus de 3 000 patients asthmatiques, Ateectura Breezhaler a été comparé à la mométasone seule ou à une association de salmétérol et de fluticasone (d'autres médicaments inhalés utilisés pour traiter l'asthme). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était basé sur les modifications du volume expiratoire maximal des patients (VEMS, le volume maximal d'air qu'une personne peut expirer en une seconde). Le VEMS a été mesuré juste avant que la dose suivante ne soit administrée, lorsqu'il était probablement à son niveau le plus bas.

Dans la première étude, Ateectura Breezhaler a été plus efficace que la mométasone prise seule dans l'amélioration du fonctionnement des voies aériennes chez les patients asthmatiques. Le VEMS moyen des patients ayant reçu Ateectura Breezhaler (125 microgrammes/62,5 microgrammes) était supérieur d'environ 180 ml à celui constaté avec une dose équivalente de mométasone après 12 semaines de traitement.

Dans la deuxième étude, après 26 semaines, Ateectura Breezhaler administré à un dosage moyen et à un dosage élevé a permis d'atteindre un VEMS moyen supérieur d'environ 130 à 210 ml à celui des patients ayant reçu des doses équivalentes de mométasone. La différence de traitement entre le dosage élevé d'Ateectura Breezhaler (125 microgrammes/260 microgrammes) et l'association de salmétérol et de fluticasone était d'environ 40 ml en faveur d'Ateectura Breezhaler.

Les études ont également montré une amélioration des symptômes tels que l'essoufflement et la respiration sifflante.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Ateectura Breezhaler?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ateectura Breezhaler (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont l'aggravation de l'asthme et la rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge). D'autres effets indésirables couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100) comprennent l'infection des voies respiratoires supérieures (infections du nez et de la gorge) et les maux de tête. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Ateectura Breezhaler, voir la notice.

Pourquoi Ateectura Breezhaler est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu qu'Ateectura Breezhaler était efficace pour améliorer la fonction pulmonaire et les symptômes de l'asthme. L'Agence a également constaté qu'il n'y avait pas d'inquiétude majeure concernant la sécurité d'Ateectura Breezhaler, les effets indésirables étant gérables et similaires à ceux d'autres médicaments inhalés de la même classe. Par conséquent,

l'Agence a estimé que les bénéfices d'Aectura Breezhaler sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Aectura Breezhaler?

Les recommandations et précautions à suivre par les professionnels des soins de santé et les patients en vue d'une utilisation sûre et efficace d'Aectura Breezhaler ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Aectura Breezhaler sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Aectura Breezhaler sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Aectura Breezhaler:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Aectura Breezhaler, le <date de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché>.

Des informations sur Aectura Breezhaler sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atectura-breezhaler

Dernière mise à jour du présent aperçu: MM-2020.