



EMA/315227/2020
EMEA/H/C/005516

Bemrist Breezhaler *indacatérol/mométasone*

Aperçu de Bemrist Breezhaler et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Bemrist Breezhaler et dans quel cas est-il utilisé?

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

Le médicament contient les substances actives indacatérol and mométasone.

Comment Bemrist Breezhaler est-il utilisé?

Les gélules de Bemrist Breezhaler, qui contiennent une poudre pour inhalation, doivent être utilisées uniquement 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, à la même heure tous les jours. Les patients ne doivent pas utiliser plus d'une gélule par jour. Les gélules sont disponibles dans trois dosages différents (125 microgrammes/62,5 microgrammes; 125 microgrammes/127,5 microgrammes; 125 microgrammes/260 microgrammes) et le médecin décide du dosage à prendre par le patient en fonction des besoins du patient.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

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

Comment Bemrist Breezhaler agit-il?

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



L'indacatérol est un agoniste de longue durée d'action des récepteurs bêta-2-adrénergiques. Il agit en se fixant à des cibles appelées récepteurs bêta-2 dans les cellules musculaires qui entourent les voies respiratoires dans les poumons. Lorsque Bemrist 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. Le mométasone appartient à un groupe de médicaments anti-inflammatoires appelés corticostéroïdes. Il 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, il bloque la libération des substances qui, comme l'histamine, sont impliquées dans le processus inflammatoire, aidant ainsi à maintenir les voies respiratoires dégagées et permettant au patient de respirer plus facilement.

Quels sont les bénéfices de Bemrist Breezhaler démontrés au cours des études?

Dans deux études principales portant sur plus de 3 000 patients asthmatiques, Bemrist Breezhaler a été comparé au mométasone utilisé seul ou à une association de salmétérol et de fluticasone (d'autres médicaments inhalés indiqués dans le traitement de 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 était mesuré juste avant que la dose suivante ne soit nécessaire, lorsqu'il était probablement à son niveau le plus bas.

Dans la première étude, Bemrist Breezhaler était plus efficace que le mométasone utilisé seul pour améliorer le bon fonctionnement des voies respiratoires chez les patients asthmatiques. Le VEMS moyen des patients sous Bemrist Breezhaler (125 microgrammes/62,5 microgrammes) était d'environ 180 ml de plus qu'avec une dose équivalente de mométasone après 12 semaines de traitement.

Dans la seconde étude, avec les dosages intermédiaire et élevé de Bemrist Breezhaler, le VEMS moyen des patients était, après 26 semaines, supérieur d'environ 130 ml à 210 ml à celui des patients ayant pris des doses équivalentes de mométasone. La différence de traitement entre le dosage élevé de Bemrist Breezhaler (125 microgrammes/260 microgrammes) et l'association de salmétérol et de fluticasone était d'environ 40 ml en faveur de Bemrist 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 de Bemrist Breezhaler?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Bemrist 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 (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100) incluent 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 Bemrist Breezhaler, voir la notice.

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

L'Agence européenne des médicaments a estimé que Bemrist 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 de Bemrist 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 de Bemrist 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 de Bemrist Breezhaler?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Bemrist 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 de Bemrist Breezhaler sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Bemrist Breezhaler sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Bemrist Breezhaler:

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

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

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