



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bevespi Aerosphere (*bromure de glycopyrronium / formotérol*)

Aperçu de Bevespi Aerosphere et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Bevespi Aerosphere et dans quel cas est-il utilisé?

Bevespi Aerosphere est un médicament utilisé pour soulager les symptômes de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) chez l'adulte. La BPCO est une maladie chronique, dans laquelle les voies respiratoires et les alvéoles pulmonaires sont endommagées ou bloquées, ce qui entraîne une difficulté à respirer.

Bevespi Aerosphere est utilisé en traitement d'entretien (régulier). Ses substances actives sont le bromure de glycopyrronium et le formotérol.

Comment Bevespi Aerosphere est-il utilisé?

Bevespi Aerosphere est disponible sous la forme d'une solution liquide contenue dans un inhalateur portable. La dose recommandée est de deux inhalations deux fois par jour.

Un médecin ou un professionnel de santé devrait montrer aux patients comment utiliser correctement l'inhalateur.

Ce médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Bevespi Aerosphere, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Bevespi Aerosphere agit-il?

Les deux substances actives de Bevespi Aerosphere agissent de différentes manières pour dilater les voies respiratoires et améliorer la respiration en cas de BPCO.

Le bromure de glycopyrronium est un antagoniste des récepteurs muscariniques. Cela signifie qu'il bloque les récepteurs muscariniques (cibles) dans les cellules musculaires des poumons. Comme ces récepteurs aident à contrôler la contraction des muscles, lorsque le glycopyrronium est inhalé, il détend les muscles entourant les voies respiratoires, ce qui contribue à maintenir ces dernières ouvertes.



Le formotérol est un bêta-2-agoniste ayant une longue durée d'action. Il agit en se liant à des récepteurs appelés récepteurs bêta-2 se trouvant dans les muscles des voies respiratoires. Lorsqu'il se lie à ces récepteurs, les muscles se relâchent, ce qui permet de maintenir les voies respiratoires ouvertes.

Quels sont les bénéfices de Bevespi Aerosphere démontrés au cours des études?

Trois études principales réalisées sur plus de 5 000 patients atteints de BPCO ont montré que Bevespi Aerosphere est efficace pour améliorer le FVE₁ des patients (le volume maximal d'air qu'ils peuvent expirer en une seconde).

Dans ces études, les patients traités par Bevespi Aerosphere pendant 24 semaines ont présenté des augmentations du FEV₁ d'environ 135 à 150 ml. Les patients ayant reçu un placebo (un traitement fictif) ont, en revanche, présenté des augmentations allant jusqu'à 8 ml ou des réductions allant jusqu'à 20 ml.

Les études ont également montré que Bevespi Aerosphere améliorait le FEV₁ davantage que les composants individuels du médicament.

Enfin, les études ont montré que Bevespi Aerosphere peut conduire à des améliorations modestes de symptômes tels que l'essoufflement.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Bevespi Aerosphere?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Bevespi Aerosphere (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont des maux de tête, des nausées (envie de vomir), des spasmes musculaires et des vertiges.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Bevespi Aerosphere, voir la notice.

Pourquoi Bevespi Aerosphere est-il autorisé dans l'UE?

Les composants de Bevespi Aerosphere sont des traitements bien établis de la BPCO. Leur association s'est révélée efficace pour améliorer la fonction pulmonaire des patients, les deux composants contribuant à cet effet. Le médicament a également produit un effet sur des symptômes tels que l'essoufflement, bien que dans une mesure modeste.

Les effets indésirables sont considérés comme étant de gravité légère à modérée et sont similaires à ceux d'autres médicaments utilisés dans le traitement de la BPCO.

L'Agence européenne des médicaments a par conséquent estimé que les bénéfices de Bevespi Aerosphere 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 Bevespi Aerosphere?

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

Autres informations relatives à Bevespi Aerosphere

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