



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315159/2020
EMA/H/C/005067

Aectura Breezhaler (*indakaterol / mometazon*)

Pregled informacija o lijeku Aectura Breezhaler i zašto je odobren u EU-u

Što je Aectura Breezhaler i za što se koristi?

Aectura Breezhaler je lijek koji se koristi za održavanje dišnih putova prohodnima u odraslih i djece u dobi od 12 godina i starijih čija se astma ne može odgovarajuće kontrolirati inhalacijskim kortikosteroidima i inhalacijskim kratkodjelujućim beta-2 agonistima. Aectura Breezhaler primjenjuje se za (redovitu) terapiju održavanja.

Lijek sadrži djelatne tvari indakaterol i mometazon.

Kako se Aectura Breezhaler primjenjuje?

Kapsule lijeka Aectura Breezhaler, koje sadrže prašak za inhaliranje, upotrebljavaju se samo s inhalatorom koji se izdaje uz svaki recept i ne smiju se progutati. Kako bi uzeli potrebnu dozu, bolesnici trebaju staviti kapsulu u inhalator i kroz usta udahnuti prašak iz kapsule.

Preporučena doza je jedna kapsula jednom dnevno u isto vrijeme svakog dana. Bolesnici ne smiju uzeti više od jedne kapsule dnevno. Kapsule su dostupne u tri jačine (125 mikrograma / 62,5 mikrograma, 125 mikrograma / 127,5 mikrograma, 125 mikrograma / 260 mikrograma), a liječnik će odlučiti o tome koju jačinu bolesnik treba uzeti u skladu s bolesnikovim potrebama.

Lijek se izdaje samo na recept.

Za više informacija o primjeni lijeka Aectura Breezhaler pročitajte uputi o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Aectura Breezhaler?

Dvije djelatne tvari lijeka Aectura Breezhaler dobro su poznate i prisutne u nekoliko lijekova koji se koriste za liječenje opstruktivnih bolesti dišnih putova, samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima.

Indakaterol je agonist dugodjelujućeg beta-2-adrenergičkog receptora. Djeluje vezivanjem na ciljeve naziva beta-2 receptori u stanicama mišića koje okružuju dišne puteve prema plućima. Inhaliranjem lijeka Aectura Breezhaler, indakaterol dopire do receptora i aktivira ih. To dovodi do opuštanja mišića dišnih putova, čime se dišni putevi održavaju prohodnima, a bolesnik lakše diše. Mometazon pripada skupini protuupalnih lijekova koji se nazivaju kortikosteroidi. Djeluje na sličan način kao



prirodni kortikosteroidni hormoni, odnosno smanjuje aktivnost imunskog sustava. Vezivanjem na receptore u raznim vrstama imunskih stanica, inhibira otpuštanje tvari koje sudjeluju u procesu upale, poput histamina, čime se dišni putovi održavaju prohodnima i bolesnik lakše diše.

Koje su koristi od lijeka Atecura Breezhaler **utvrđene** u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima u kojima je sudjelovalo više od 3000 bolesnika s astmom, lijek Atecura Breezhaler uspoređivan je s mometazonom kao monoterapijom ili kombinacijom salmeterola i flutikazona (drugih inhalacijskih lijekova koji se koriste za liječenje astme). Glavna mjera učinkovitosti temeljila se na promjenama forsiranog ekspiracijskog volumena u bolesnika (FEV₁, maksimalni volumen zraka koji osoba može izdahnuti u jednoj sekundi). FEV₁ izmjeren je neposredno prije uzimanja sljedeće doze, kada je vjerojatno bio na najnižoj razini.

U prvom ispitivanju lijek Atecura Breezhaler bio je učinkovitiji od mometazona u poboljšanju funkcioniranja dišnih putova u bolesnika s astmom. Prosječni FEV₁ u bolesnika koji su primali lijek Atecura Breezhaler (125 mikrograma / 62,5 mikrograma) iznosio je oko 180 ml više od jednake doze mometazona nakon 12 tjedana liječenja.

U drugom je ispitivanju nakon 26 tjedana uzimanja lijeka Atecura Breezhaler srednje i visoke jačine postignut prosječni FEV₁ koji je od oko 130 ml do 210 ml veći nego u bolesnika koji su primali ekvivalentne doze mometazona. Razlika u liječenju između lijeka Atecura Breezhaler velike jačine (125 mikrograma / 260 mikrograma) i kombinacije salmeterola i flutikazona) iznosila je oko 40 ml u korist lijeka Atecura Breezhaler.

U ispitivanjima je također utvrđeno ublažavanje simptoma kao što su nedostatak zraka i piskanje pri disanju.

Koji su rizici povezani s lijekom Atecura Breezhaler?

Najčešće nuspojave lijeka Atecura Breezhaler (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu pogoršanje astme i nazofaringitis (upala u nosu i grlu). Ostale česte nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 100 osoba) uključuju infekcije gornjih dišnih putova (infekcije nosa i grla) i glavobolju. Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Atecura Breezhaler potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Atecura Breezhaler odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da je lijek Atecura Breezhaler učinkovit u poboljšanju plućne funkcije i ublažavanju simptoma astme. Agencija je također zaključila da nisu ustanovljeni razlozi za ozbiljnu zabrinutost u pogledu sigurnosti lijeka Atecura Breezhaler, budući da se nuspojave mogu kontrolirati i slične su onima drugih inhalacijskih lijekova istog razreda. Agencija je stoga zaključila da koristi od lijeka Atecura Breezhaler nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i **učinkovita** primjena lijeka Atecura Breezhaler?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Atecura Breezhaler nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Aectura Breezhaler kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Aectura Breezhaler pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Aectura Breezhaler

Lijek Aectura Breezhaler dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od <datum davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet>.

Više informacija o lijeku Aectura Breezhaler dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atectura-breezhaler

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u (M)M. 2020.