



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315223/2020
EMA/H/C/005516

Bemrist Breezhaler (*indakaterol/mometazon*)

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

Što je Bemrist Breezhaler i za što se koristi?

Bemrist Breezhaler je lijek koji se primjenjuje za održavanje dišnih puteva otvorenima u odraslih i djece u dobi od 12 godina i starije čiju astmu nije moguće na odgovarajući način kontrolirati inhalacijskim kortikosteroidima i inhalacijskim kratkodjelujućim beta2-agonistima. Bemrist Breezhaler primjenjuje se za (redovitu) terapiju održavanja.

Lijek sadrži djelatne tvari indakaterol i mometazon.

Kako se Bemrist Breezhaler koristi?

Kapsule lijeka Bemrist Breezhaler, koje sadrže prašak za inhalaciju, trebaju se koristiti samo s inhalatorom koji se izdaje uz svaki recept i ne smiju se gutati. 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). Liječnik propisuje odgovarajuću dozu ovisno o potrebi bolesnika.

Lijek se izdaje samo na recept.

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

Kako djeluje Bemrist Breezhaler?

Dvije djelatne tvari lijeka Bemrist Breezhaler dobro su poznate i prisutne u nekoliko lijekova za liječenje opstruktivnih bolesti dišnih puteva, samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima.

Indakaterol je dugodjelujući beta2-agonist adrenergičkih receptora. Djeluje vezivanjem na ciljeve naziva beta2-receptori u mišićnim stanicama koje okružuju dišne puteve u plućima. Udisanjem lijeka Bemrist Breezhaler indakaterol dopijeva do receptora u dišnim putevima i aktivira ih. To dovodi do opuštanja mišića dišnih puteva, čime se dišni putevi održavaju prohodnima, a bolesnik lakše diše.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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 raznih imunskih stanica blokira otpuštanje tvari uključenih u upalu poput histamina, čime se dišni putevi održavaju prohodnima i bolesnik lakše diše.

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

U dvama glavnim ispitivanjima, u kojima je sudjelovalo više od 3000 bolesnika s astmom, Bemrist Breezhaler uspoređen je s mometazonom kao monoterapijom ili s kombinacijom salmeterola i flutikazona (drugih inhalacijskih lijekova protiv astme). Glavno mjerilo učinkovitosti temeljilo se na promjenama forsiranog izdisajnog volumena u bolesnika (FEV_1 , maksimalnog volumena zraka koji osoba može izdahnuti u jednoj sekundi). FEV_1 mjenen je neposredno prije sljedeće doze lijeka kad se pretpostavlja da je najniži.

U prvom je ispitivanju Bemrist Breezhaler bio učinkovitiji od mometazona kao monoterapije u poboljšanju disanja u bolesnika s astmom. Prosječni FEV_1 u bolesnika koji su primili Bemrist Breezhaler (125 mikrograma/62,5 mikrograma) iznosio je oko 180 ml više nego kod ekvivalentne doze mometazona nakon 12 tjedana terapije.

U drugom ispitivanju provedenom nakon 26 tjedana primjene srednje i jake doze lijeka Bemrist Breezhaler, prosječna vrijednost FEV_1 bila je oko 130 ml do 210 ml viša nego kod bolesnika koji su primili ekvivalentne doze mometazona. Razlika u terapiji jakom dozom lijeka Bemrist Breezhaler (125 mikrograma/260 mikrograma) i kombinacijom salmeterola i flutikazona pokazala je za oko 40 ml bolje rezultate s lijekom Bemrist Breezhaler.

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

Koji su rizici povezani s lijekom Bemrist Breezhaler?

Najčešće nuspojave lijeka Bemrist Breezhaler (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu pogoršanje astme i nazofaringitis (upala nosa i grla). Druge česte nuspojave (koje se mogu javiti u do 1 na 100 osoba) uključuju infekciju gornjih dišnih puteva (infekcije nosa i grla) i glavobolju. Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Bemrist Breezhaler potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Bemrist Breezhaler odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da je Bemrist Breezhaler bio učinkovit u poboljšanju funkcije pluća i ublažavanju simptoma astme. Agencija je također zaključila da nisu utvrđeni ozbiljni razlozi za zabrinutost u pogledu sigurnosti lijeka Bemrist Breezhaler, budući da se nuspojave mogu kontrolirati i slične su onima drugih lijekova istog razreda. Agencija je stoga zaključila da koristi od lijeka Bemrist Breezhaler nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Bemrist Breezhaler

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

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u MM-2020.