

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

Bevespi Aerosphere (*glikopironijev bromid / formoterol*)

Pregled informacija o lijeku Bevespi Aerosphere i zašto je odobren u EU-u

Što je Bevespi Aerosphere i za što se primjenjuje?

Bevespi Aerosphere je lijek koji se primjenjuje za ublažavanje simptoma kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB) u odraslih osoba. KOPB je dugotrajna bolest kod koje su dišni putevi i zračne vrećice u plućima oštećeni ili začepljeni, što dovodi do poteškoća pri disanju.

Lijek Bevespi Aerosphere primjenjuje se kao (redovita) terapija održavanja. Sadrži djelatne tvari glikopironijev bromid i formoterol.

Kako se Bevespi Aerosphere primjenjuje?

Lijek Bevespi Aerosphere dostupan je u obliku tekućine u prijenosnom inhalatoru. Preporučena doza iznosi dvije inhalacije dvaput na dan.

Liječnik ili drugo zdravstveno osoblje bolesnicima trebaju pokazati kako ispravno upotrebljavati inhalator.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept. Za više informacija o primjeni lijeka Bevespi Aerosphere pogledajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Bevespi Aerosphere?

Bevespi Aerosphere sadrži dvije djelatne tvari koje na različit način proširuju dišne puteve i olakšavaju disanje u bolesnika s KOPB-om.

Glikopironijev bromid antagonist je muskarinskih receptora. To znači da blokira muskarinske receptore (ciljna mjesta) u mišićnim stanicama u plućima. Budući da ti receptori pomažu u kontroli stezanja mišića, kad se glikopironij udahne, on uzrokuje opuštanje mišića dišnih puteva, čime pomaže držati dišne puteve otvorenima.

Formoterol je dugodjelujući beta-2 agonist. Djeluje tako da se spaja na receptore koji se zovu beta-2 receptori, a nalaze se u mišićima dišnih putova. Prilikom spajanja na te receptore uzrokuje opuštanje mišića, što održava dišne putove otvorenima.

Koje su koristi od lijeka Bevespi Aerosphere utvrđene u ispitivanjima?

Tri glavna ispitivanja na više od 5 000 bolesnika s KOPB-om pokazala su da je Bevespi Aerosphere učinkovit u poboljšanju vrijednosti FEV₁ (forsiranog izdisajnog volumena u jednoj sekundi) u bolesnika.

U tim se ispitivanjima FEV₁ u bolesnika liječenih lijekom Bevespi Aerosphere tijekom 24 tjedna povećao za otprilike 135 do 150 ml. S druge strane, kod bolesnika koji su primali placebo (prividno liječenje) zabilježeno je povećanje do 8 ml ili smanjenje do 20 ml.

Ispitivanja su pokazala i da je lijek Bevespi Aerosphere poboljšao FEV₁ više od pojedinačnih sastavnica lijeka.

Konačno, ispitivanja su pokazala da lijek Bevespi Aerosphere može dovesti do skromnih poboljšanja simptoma poput nedostatka zraka.

Koji su rizici povezani s lijekom Bevespi Aerosphere?

Najčešće nuspojave lijeka Bevespi Aerosphere (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba) jesu glavobolja, mučnina (slabost), proljev, mišićni grčevi i omaglica.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Bevespi Aerosphere potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Bevespi Aerosphere odobren u EU-u?

Sastavnice lijeka Bevespi Aerosphere dobro su poznate terapije za liječenje KOPB-a. Kombinacija ovih sastavnica pokazala se učinkovitom u poboljšanju plućne funkcije u bolesnika, a obje sastavnice lijeka doprinose tom učinku. Lijek je donekle utjecao i na simptome kao što su nedostatak zraka premda je taj učinak bio vrlo skroman.

Nuspojave se smatraju blagima do umjerenima i slične su ostalim lijekovima za liječenje KOPB-a.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Bevespi Aerosphere 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 Bevespi Aerosphere?

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

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

Ostale informacije o Bevespi Aerosphere

Više informacija o lijeku Bevespi Aerosphere nalazi se na internetskim stranicama

Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Bevespi-Aerosphere.