



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315160/2020
EMA/H/C/005067

Aectura Breezhaler (indakaterol/mometazon)

Az Aectura Breezhaler-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Aectura Breezhaler és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Aectura Breezhaler-t a légutak nyitva tartására alkalmazzák olyan **felnőtteknél** és 12 éves vagy **idősebb** gyermekeknél, akiknek az asztmája inhalációs kortikoszteroidokkal és inhalációs rövid hatástartamú béta-2-izgatókkal **nem megfelelően** kontrollált. Az Aectura Breezhaler-t fenntartó (rendszeres) kezelésre alkalmazzák.

A gyógyszer hatóanyagai az indakaterol és a mometazon.

Hogyan kell alkalmazni az Aectura Breezhaler-t?

A belégzésre szolgáló port tartalmazó Aectura Breezhaler kapszulákat csak az egyes rendelvényekhez mellékelt inhalátorral szabad használni. A gyógyszert lenyelni tilos. Az adag bejuttatásához a betegnek a kapszulát az inhalátorba kell helyeznie, majd az inhalátor segítségével kell a port szájon keresztül belélegeznie.

Az ajánlott adag naponta egy kapszula, minden nap ugyanabban az **időpontban** alkalmazva. Napi egynél több kapszula nem alkalmazható. A kapszula három **hatáserősségben** kapható (125 mikrogramm/62,5 mikrogramm, 125 mikrogramm/127,5 mikrogramm, 125 mikrogramm/260 mikrogramm), és a **kezelőorvos** a beteg szükségletei alapján dönti el, hogy melyik **hatáserősséget** kell alkalmaznia.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Az Aectura Breezhaler alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg **kezelőorvosát** vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejtí ki hatását az Aectura Breezhaler?

Az Aectura Breezhaler-ben található két hatóanyag jól ismert, és számos, obstruktív légúti betegség kezelésére alkalmazott gyógyszerben megtalálható önmagában vagy más gyógyszerekkel kombinálva.



Az indakaterol egy hosszú hatástartamú béta-2-adrenerg-receptor-izgató. A tüdőbe vezető légutakat körülvevő izomsejtekben található béta-2 receptoroknak nevezett célpontokhoz kötődve fejti ki hatását. Az Ateectura Breezhaler belégzésekor az indakaterol eljut a receptorokhoz és aktiválja őket. Ennek hatására a légutak izomzata elernyed, ami elősegíti a légutak nyitva tartását, és lehetővé teszi a beteg számára, hogy könnyebben lélegezzon. A mometazon a kortikoszteroidoknak nevezett gyulladáscsökkentő készítmények csoportjába tartozik. A természetes kortikoszteroid hormonokhoz hasonlóan működik, azaz csökkenti az immunrendszer aktivitását. A különböző immunsejtekben található receptorokhoz kötődve gátolja a gyulladással járó folyamatban résztvevő anyagok, például a hisztamin felszabadulását, ami elősegíti a légutak szabadon tartását és lehetővé teszi a beteg számára, hogy könnyebben lélegezzon.

Milyen **előnyei** voltak az Ateectura Breezhaler alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két fő vizsgálatban, amelyekben több mint 3000, asztmában szenvedő beteg vett részt, az Ateectura Breezhaler-t önmagában alkalmazott mometazonnal vagy a szalmeterol és a flutikazon kombinációjával (az asztma kezelésére alkalmazott más inhalációs gyógyszerekkel) hasonlították össze. A hatásosság fő mutatója a beteg erőltetett kilégzési térfogatának (FEV₁, a beteg által 1 másodperc alatt kifújható levegő maximum térfogata) változásán alapult. A FEV₁-et közvetlenül a következő adag esedékessége előtt mérték, amikor az valószínűleg a legalacsonyabb volt.

Az első vizsgálatban az Ateectura Breezhaler az önmagában alkalmazott mometazonnál hatékonyabbnak bizonyult a légutak működésének javításában az asztmában szenvedő betegeknél. 12 hét kezelést követően az átlagos FEV₁ az Ateectura Breezhaler-t (125 mikrogramm/62,5 mikrogramm) kapó betegeknél körülbelül 180 ml-rel nagyobb volt, mint a mometazon egyenértékű adagja mellett.

A második vizsgálatban a közepes és nagy hatásereőségű Ateectura Breezhaler-t kapó betegeknél 26 hét elteltével átlagosan körülbelül 130–210 ml-rel nagyobb volt a FEV₁, mint a mometazon egyenértékű adagjait kapó betegeknél. A nagy hatásereőségű Ateectura Breezhaler (125 mikrogramm/260 mikrogramm), valamint a szalmeterol és a flutikazon kombinációja közötti kezelési különbség körülbelül 40 ml volt az Ateectura Breezhaler javára.

A vizsgálatokban a tünetek, mint például a légszomj és a sípoló légzés javulását is kimutatták.

Milyen kockázatokkal jár az Ateectura Breezhaler alkalmazása?

Az Ateectura Breezhaler leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az asztma romlása és a nazofaringitisz (az orr és a garat gyulladása). További gyakori mellékhatás (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) például a felső légúti fertőzés (az orr és a garat fertőzései) és a fejfájás. Az Ateectura Breezhaler alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Ateectura Breezhaler forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség arra a következtetésre jutott, hogy az Ateectura Breezhaler hatásosan javítja a tüdőfunkciót és az asztma tüneteit. Az Ügynökség továbbá megjegyezte, hogy az Ateectura Breezhaler vonatkozásában nem állnak fenn nagyobb biztonságossági aggályok, a mellékhatások kezelhetők és hasonlóak az ugyanebbe az osztályba tartozó egyéb inhalációs gyógyszerekéhez. Az Európai Gyógyszerügynökség tehát megállapította, hogy az Ateectura Breezhaler alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Aectura Breezhaler biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Aectura Breezhaler biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Aectura Breezhaler alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Aectura Breezhaler alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Aectura Breezhaler-rel kapcsolatos egyéb információ

<A forgalombahozatali engedély kiadásának időpontja>-án/-én az Aectura Breezhaler az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Aectura Breezhaler-rel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atectura-breezhaler.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: HH-2020.