



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bevespi Aerosphere (*glikopirrónium-bromid / formoterol*)

A Bevespi Aerosphere nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Bevespi Aerosphere és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Bevespi Aerosphere-t a krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) tüneteinek enyhítésére alkalmazzák felnőtteknél. A COPD egy hosszan tartó betegség, amelynek során a légutak és a tüdőben lévő léghólyagok károsodnak vagy elzáródnak, ami légzési nehézséghez vezet.

A Bevespi Aerosphere-t fenntartó (rendszeres) kezelésre alkalmazzák. A gyógyszer hatóanyagként glikopirrónium-bromidot és formoterolt tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Bevespi Aerosphere-t?

A Bevespi Aerosphere egy hordozható inhaláló eszközben található folyadék formájában kapható. Az ajánlott adag 2 inhaláció naponta kétszer.

Egy orvosnak vagy más egészségügyi szakembernek meg kell mutatnia a betegeknek, hogyan kell az inhalátort megfelelően alkalmazni.

A gyógyszer csak receptre kapható. További információért a Bevespi Aerosphere alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Bevespi Aerosphere?

A Bevespi Aerosphere két hatóanyaga különböző módon fejti ki a légutakat tágító és a légzést javító hatását COPD esetén.

A glikopirrónium-bromid egy muszkarin-receptor antagonist. Ez azt jelenti, hogy gátolja a tüdő izomsejtjeiben található muszkarin-receptorokat (célpontok). Mivel ezek a receptorok segítenek az izomösszehúzódnak szabályozásában, a glikopirrónium inhalálásakor a légutak izomzata elernyed, ami elősegíti a légutak nyitva tartását.



A formoterol egy hosszú hatástartamú béta-2 agonista. Azáltal hat, hogy a légutak izomsejtjeiben a béta-2 receptorokhoz kötődik. Ezekhez a receptorokhoz kötődve az izmok elernyedését váltja ki, ami nyitva tartja a légutakat.

Milyen előnyei voltak a Bevespi Aerosphere alkalmazásának a vizsgálatok során?

A COPD-ben szenvedő több mint 5000 beteg részvételével végzett három fő vizsgálatban igazolták, hogy a Bevespi Aerosphere hatásos a betegek FEV₁ értékének javításában (az a maximális levegőmennyiség, amelyet egy másodperc alatt ki tudnak lélegezni).

Ezekben a vizsgálatokban a 24 héten keresztül Bevespi Aerosphere-vel kezelt betegek FEV₁ értéke 135 és 150 ml közötti értékkel emelkedett. A placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kapó betegek viszont legfeljebb 8 ml-es emelkedést vagy legfeljebb 20 ml-es csökkenést tapasztaltak.

A vizsgálatok azt is kimutatták, hogy a Bevespi Aerosphere nagyobb mértékben javította a FEV₁ értéket, mint a gyógyszer összetevői külön-külön.

Végezetül a vizsgálatok azt mutatták, hogy a Bevespi Aerosphere enyhe javuláshoz vezethet az olyan tünetek esetében, mint például a légszomj.

Milyen kockázatokkal jár a Bevespi Aerosphere alkalmazása?

A Bevespi Aerosphere leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, hányinger, izomgörcsök és a szédülés.

A Bevespi Aerosphere alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Bevespi Aerosphere forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Bevespi Aerosphere összetevői jól bevált kezelések a COPD esetében. A kombináció hatékonynak bizonyult a betegek tüdőfunkciójának javításában, amihez mindkét komponens hozzájárul. A gyógyszer némi hatást gyakorolt az olyan tünetekre is, mint a légszomj, bár ez enyhének tűnik.

A mellékhatások enyhének vagy közepesen súlyosnak minősülnek, és hasonlóak a többi COPD gyógyszer mellékhatásaihoz.

Az Európai Gyógyszerügynökség ezért megállapította, hogy a Bevespi Aerosphere alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Bevespi Aerosphere biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Bevespi Aerosphere biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Bevespi Aerosphere alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Bevespi Aerosphere alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Bevespi Aerosphere-vel kapcsolatos egyéb információ

További információ a Bevespi Aerosphere gyógyszerről az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Bevespi-Aerosphere.