



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/246032/2020
EMA/H/C/005061

Enerzair Breezhaler (*indakaterol/glikopirrónium-bromid/mometazon*)

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

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

Az Enerzair Breezhaler asztma elleni, inhalációs gyógyszer. Fenntartó (rendszeres) kezelésre alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknek asztmája nem megfelelően kontrollált magas dózisú inhalációs kortikoszteroidokkal kombinációban alkalmazott inhalációs, hosszú hatástartamú béta-2 agonistával. Olyan betegeknél alkalmazható, akik az elmúlt évben legalább egy asztmás rohamon (exacerbáció) estek át.

Az Enerzair Breezhaler hatóanyaga az indakaterol, a glikopirrónium-bromid és a mometazon-furoát.

Hogyan kell alkalmazni az Enerzair Breezhaler-t?

Az Enerzair Breezhaler a gyógyszerhez mellékelt inhalátorban való használatra, kapszula formájában kapható. A gyógyszer csak receptre kapható.

Az Enerzair Breezhaler kapszulát a beteg az inhalátorba helyezi, majd a port szájon keresztül belélegzi. A betegnek naponta egyszer, minden nap körülbelül ugyanabban az időpontban kell egy kapszula tartalmát belélegeznie.

A gyógyszerhez mellékelnek egy elektronikus érzékelőt, amely az inhalátorhoz kapcsolva feljegyzi, hogy a beteg használta az inhalátort, és az információt el tudja küldeni a beteg okostelefonjára vagy más mobil eszközére. Az érzékelő opcionális és az inhalátor használatához nem szükséges.

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

Hogyan fejti ki hatását az Enerzair Breezhaler?

Az Enerzair Breezhaler három hatóanyagát, az indakaterolt, a glikopirrónium-bromidot és a mometazont számos inhalációs gyógyszerben használják légzési rendellenességben szenvedő betegek kezelésére. A hatóanyagok különböző módon érik el, hogy a beteg könnyebben tud lélegezni.

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



Az indakaterol egy hosszú hatástartamú béta-2-adrenerg-receptor-izgató. A béta-2 receptoroknak nevezett célpontok izomsejtekben történő aktiválásával ellazítja a tüdőbe vezető légutak körüli izmot, ami elősegíti a légutak nyitva tartását.

A glikopirrónium-bromid egy muszkarin-receptor antagonistá. A légutakban található izomsejtek muszkarin-receptorait gátolja. Mivel ezek a receptorok részt vesznek a légúti izmok összehúzódásának szabályozásában, gátlásuk révén a légutak izomzata elernyed, ami elősegíti a légutak nyitva tartását, és lehetővé teszi a beteg számára, hogy könnyebben lélegezzon.

A mometazon egy gyulladásgátló hatással rendelkező kortikoszteroid. A szervezetben található kortikoszteroid hormonokhoz hasonlóan működik, csökkentve az immunrendszer (a szervezet védekező rendszere) aktivitását. A mometazon azáltal segíti elő a légutak tisztán tartását, hogy gátolja a gyulladásában szerepet játszó anyagok – például a hisztamin – és a nyák légutakba történő felszabadulását.

Milyen előnyei voltak az Enerzair Breezhaler alkalmazásának a vizsgálatok során?

A fő vizsgálatban 3092 olyan beteg vett részt, akiknek az asztmája egy hosszú hatástartamú béta-2 agonista és egy inhalációs kortikoszteroid kombinációjával nem volt megfelelően kontrollált. A betegeknek az előző évben legalább egy asztma exacerbáció fordult elő. A vizsgálat a betegeknek a közvetlenül a következő adag esedékessége előtti, 1 másodperc alatti erőltetett kilégzési térfogatának (FEV₁, az 1 másodperc alatt kilégzett maximális levegőtérfogat) változását mérte.

26 hetes kezelés után a FEV₁ javulása 65 ml-rel nagyobb volt az Enerzair Breezhaler-rel kezelt betegeknek, mint az indakaterol és mometazon, az Enerzair Breezhaler három hatóanyaga közül kettő hatóanyag egyenértékű adagjait tartalmazó inhalátort használó betegeknek.

Milyen kockázatokkal jár az Enerzair Breezhaler alkalmazása?

Az Enerzair Breezhaler leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az asztma romlása és a nazofaringitisz (az orr és a garat gyulladása). Az egyéb gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) közé tartozik a felső légúti fertőzés (orr- és garatfertőzés) és a fejfájás.

Az Enerzair Breezhaler alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

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

Azoknál a betegeknek, akiknek az asztmája egy inhalációs béta-2 agonista és magas dózisú kortikoszteroid kombinációjával nem megfelelően kontrollált, és akiknél az előző évben exacerbáció fordult elő, az Enerzair Breezhaler mellett a FEV₁ javulása mérsékelt volt, de klinikailag jelentősnek tekintették. Az Enerzair Breezhaler mellékhatásai hasonlóak más, az asztma kezelésére alkalmazott inhalációs gyógyszerekéhez.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Enerzair Breezhaler alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

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

Az Enerzair Breezhaler-rel kapcsolatos egyéb információ

Az Enerzair Breezhaler-rel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enerzair-breezhaler.