



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315161/2020  
EMA/H/C/005067

## Aectura Breezhaler (*indacaterolo / mometasone*)

Sintesi di Aectura Breezhaler e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Aectura Breezhaler e per cosa si usa?

Aectura Breezhaler è un medicinale usato per mantenere aperte le vie aeree negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 12 anni il cui asma non è adeguatamente controllato con corticosteroidi per inalazione e beta2-agonisti a breve durata d'azione per inalazione. Aectura Breezhaler è usato come terapia (regolare) di mantenimento.

Il medicinale contiene i principi attivi indacaterolo e mometasone.

### Come si usa Aectura Breezhaler?

Le capsule di Aectura Breezhaler, che contengono polvere per inalazione, devono essere usate esclusivamente con l'inalatore fornito con ogni prescrizione e non devono essere ingerite. Ai fini dell'assunzione di una dose, il paziente deve inserire una capsula nell'inalatore e inalare la polvere attraverso la bocca.

La dose raccomandata è di una capsula, una volta al giorno sempre alla stessa ora. I pazienti non devono usare più di una capsula al giorno. Le capsule sono disponibili in tre dosaggi (125 microgrammi/62,5 microgrammi, 125 microgrammi/127,5 microgrammi, 125 microgrammi/260 microgrammi); il medico deciderà il dosaggio più adatto in base alle esigenze del paziente.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Aectura Breezhaler, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Aectura Breezhaler?

I due principi attivi di Aectura Breezhaler sono ben noti e sono presenti in svariati medicinali usati per il trattamento di malattie respiratorie ostruttive, da soli o in associazione ad altri medicinali.

Indacaterolo è un agonista del recettore beta-2 adrenergico a lunga durata d'azione. Agisce legandosi a bersagli denominati recettori beta-2 nelle cellule muscolari che circondano le vie aeree nei polmoni.



Quando Ateectura Breezhaler viene inalato, indacaterolo raggiunge i recettori e li attiva. In questo modo induce il rilassamento della muscolatura delle vie aeree e contribuisce a mantenerle aperte, permettendo al paziente di respirare con maggiore facilità. Mometasone appartiene a un gruppo di medicinali antinfiammatori noti come corticosteroidi. Agisce in maniera simile agli ormoni corticosteroidi naturali, riducendo l'attività del sistema immunitario. Legandosi a recettori presenti in varie cellule immunitarie, blocca il rilascio di sostanze coinvolte nel processo infiammatorio (tra cui l'istamina), contribuendo così a mantenere libere le vie aeree e permettendo al paziente di respirare con maggiore facilità.

## Quali benefici di Ateectura Breezhaler sono stati evidenziati negli studi?

In due studi principali che hanno coinvolto più di 3 000 pazienti affetti da asma, Ateectura Breezhaler è stato confrontato con mometasone da solo o con una combinazione di salmeterolo e fluticasone (altri medicinali inalati usati per trattare l'asma). Il principale parametro dell'efficacia si basava sulle variazioni del volume espiratorio forzato (FEV<sub>1</sub>, il volume massimo d'aria che una persona è in grado di espirare in un secondo) dei pazienti. Il FEV<sub>1</sub> è stato misurato immediatamente prima dell'assunzione della dose successiva quando era probabile che fosse al livello più basso.

Nel primo studio, Ateectura Breezhaler è stato più efficace di mometasone da solo nel migliorare il funzionamento delle vie aeree nei pazienti con asma. Il FEV<sub>1</sub> medio nei pazienti che hanno ricevuto Ateectura Breezhaler (125 microgrammi/62,5 microgrammi) è stato circa 180 ml in più rispetto a una dose equivalente di mometasone dopo 12 settimane di trattamento.

Nel secondo studio, Ateectura Breezhaler a dosaggio medio ed elevato ha portato dopo 26 settimane a un valore medio di FEV<sub>1</sub> compreso tra circa 130 ml e 210 ml in più rispetto ai pazienti a cui sono state somministrate dosi equivalenti di mometasone. La differenza di trattamento tra Ateectura Breezhaler a dosaggio elevato (125 microgrammi/260 microgrammi) e la combinazione di salmeterolo e fluticasone era di circa 40 ml a favore di Ateectura Breezhaler.

Gli studi hanno altresì mostrato un miglioramento dei sintomi quali respiro corto e respiro sibilante.

## Quali sono i rischi associati ad Ateectura Breezhaler?

Gli effetti indesiderati più comuni di Ateectura Breezhaler (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono peggioramento dell'asma e nasofaringite (infiammazione di naso e gola). Tra gli altri effetti indesiderati comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 100) si annoverano infezioni delle vie aeree superiori (infezioni di naso e gola) e cefalea. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Ateectura Breezhaler, vedere il foglio illustrativo.

## Perché Ateectura Breezhaler è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che Ateectura Breezhaler era efficace nel migliorare la funzione polmonare e i sintomi dell'asma. L'Agenzia ha altresì osservato che Ateectura Breezhaler non presentava problemi di sicurezza rilevanti e che gli effetti indesiderati erano gestibili e simili a quelli di altri medicinali per uso inalatorio della stessa classe. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Ateectura Breezhaler sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Atectura Breezhaler?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Atectura Breezhaler sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Atectura Breezhaler sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Atectura Breezhaler sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## Altre informazioni su Atectura Breezhaler

Atectura Breezhaler ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il <data del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio>.

Ulteriori informazioni su Atectura Breezhaler sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atectura-breezhaler](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atectura-breezhaler).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: MM-2020.