



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315206/2020
EMA/H/C/005516

Bemrist Breezhaler (*indacaterolo / mometasone*)

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

Cos'è Bemrist Breezhaler e per cosa si usa?

Bemrist Breezhaler è un medicinale usato per mantenere aperte le vie aeree in adulti e in bambini di età pari o superiore a 12 anni il cui asma non è adeguatamente controllato con corticosteroidi per inalazione e con agonisti beta-2 a breve durata d'azione per inalazione. Bemrist Breezhaler è usato come trattamento di mantenimento (regolare).

Il medicinale contiene i principi attivi indacaterolo e mometasone.

Come si usa Bemrist Breezhaler?

Le capsule di Bemrist Breezhaler, che contengono polvere per inalazione, devono essere usate esclusivamente con l'inalatore fornito con ciascuna prescrizione e non devono essere ingerite. Per prendere 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 Bemrist Breezhaler, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Bemrist Breezhaler?

I due principi attivi di Bemrist 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.

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



Quando Bemrist 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, quali l'istamina, contribuendo così a mantenere libere le vie aeree e permettendo al paziente di respirare con maggiore facilità.

Quali benefici di Bemrist Breezhaler sono stati evidenziati negli studi?

In due studi principali che hanno coinvolto più di 3 000 pazienti con asma, Bemrist Breezhaler è stato confrontato con mometasone da solo o con una combinazione di salmeterolo e fluticasone (altri medicinali per uso inalatorio usati per il trattamento dell'asma). La misura principale dell'efficacia si basava sulle variazioni del volume espiratorio forzato (FEV₁, il volume massimo d'aria che una persona è in grado di espirare in un secondo) dei pazienti. Il FEV₁ è stato misurato immediatamente prima dell'assunzione della dose successiva quando era probabile che fosse al livello più basso.

Nel primo studio, Bemrist Breezhaler è stato più efficace di mometasone da solo nel migliorare il funzionamento delle vie aeree nei pazienti con asma. Il FEV₁ medio nei pazienti che hanno ricevuto Bemrist 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, Bemrist Breezhaler a dosaggio medio ed elevato ha portato dopo 26 settimane a un FEV₁ medio di circa 130 ml-210 ml in più rispetto ai pazienti che avevano ricevuto dosi equivalenti di mometasone. La differenza di trattamento tra Bemrist Breezhaler a dosaggio elevato (125 microgrammi/260 microgrammi) e la combinazione di salmeterolo e fluticasone era di circa 40 ml a favore di Bemrist Breezhaler.

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

Quali sono i rischi associati a Bemrist Breezhaler?

Gli effetti indesiderati più comuni di Bemrist Breezhaler (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono peggioramento dell'asma e nasofaringite (infiammazione di naso e gola). Altri effetti indesiderati comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 100) comprendono infezione del tratto respiratorio superiore (infezioni del naso e della gola) e cefalea. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Bemrist Breezhaler, vedere il foglio illustrativo.

Perché Bemrist Breezhaler è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che Bemrist Breezhaler era efficace nel migliorare la funzione polmonare e i sintomi dell'asma. L'Agenzia ha altresì osservato che Bemrist 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 Bemrist 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 Bemrist Breezhaler?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Bemrist 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 Bemrist Breezhaler sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Bemrist Breezhaler sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Bemrist Breezhaler

Bemrist 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 Bemrist Breezhaler sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: MM-2020.