



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bevespi Aerosphere (*glicopirronio bromuro / formoterolo*)

Sintesi di Bevespi Aerosphere e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Bevespi Aerosphere e per cosa si usa?

Bevespi Aerosphere è un medicinale usato negli adulti per alleviare i sintomi della malattia polmonare ostruttiva cronica (BPCO). La BPCO è una malattia a lungo termine che danneggia o ostruisce progressivamente le vie aeree e gli alveoli polmonari, con conseguente respirazione difficoltosa.

Bevespi Aerosphere è usato come trattamento (regolare) di mantenimento. Contiene i principi attivi glicopirronio bromuro e formoterolo.

Come si usa Bevespi Aerosphere?

Bevespi Aerosphere è disponibile sotto forma di liquido in un inalatore portatile. La dose raccomandata è di 2 inalazioni due volte al giorno.

Un medico o un altro operatore sanitario deve mostrare al paziente come usare correttamente l'inalatore.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Bevespi Aerosphere, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Bevespi Aerosphere?

I due principi attivi contenuti in Bevespi Aerosphere agiscono in modi diversi per allargare le vie aeree e migliorare la respirazione in presenza di BPCO.

Il glicopirronio bromuro è un antagonista del recettore muscarinico. Ciò significa che blocca i recettori muscarinici (bersagli) nelle cellule muscolari dei polmoni. Poiché questi recettori contribuiscono a controllare la contrazione dei muscoli, l'inalazione del glicopirronio induce il rilassamento dei muscoli delle vie aeree, contribuendo a mantenerle dilatate.

Il formoterolo è un beta2-agonista a lunga durata d'azione. Agisce legandosi a recettori noti come recettori beta2 presenti nella muscolatura delle vie aeree. Legandosi a tali recettori, induce il rilassamento muscolare, che a sua volta mantiene dilatate le vie aeree.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Quali benefici di Bevespi Aerosphere sono stati evidenziati negli studi?

Tre studi principali condotti su oltre 5 000 pazienti affetti da BPCO hanno mostrato l'efficacia di Bevespi Aerosphere nel migliorare il valore FEV₁ (volume massimo di aria che il paziente è in grado di espirare in un secondo).

In tali studi, i pazienti trattati con Bevespi Aerosphere per 24 settimane presentavano aumenti del valore FEV₁ compresi circa tra 135 e 150 mL. I pazienti che assumevano placebo (un trattamento fittizio), invece, presentavano aumenti fino a 8 mL o diminuzioni fino a 20 mL.

Gli studi hanno inoltre evidenziato che Bevespi Aerosphere migliora il valore FEV₁ in misura maggiore rispetto ai singoli componenti del medicinale.

Infine, gli studi hanno mostrato che Bevespi Aerosphere può portare a un modesto miglioramento di sintomi quali il respiro corto.

Quali sono i rischi associati a Bevespi Aerosphere?

Gli effetti indesiderati più comuni di Bevespi Aerosphere (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono cefalea, nausea, spasmi muscolari e capogiro.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati di Bevespi Aerosphere, vedere il foglio illustrativo.

Perché Bevespi Aerosphere è autorizzato nell'UE?

I componenti di Bevespi Aerosphere sono sostanze dall'uso ben consolidato nei trattamenti della BPCO. È stato mostrato che il loro uso combinato è efficace nel migliorare la funzionalità polmonare dei pazienti e che entrambi i componenti contribuiscono a tale effetto. Il medicinale ha mostrato una certa efficacia, seppur modesta, anche per quanto riguarda sintomi quali il respiro corto.

La gravità degli effetti indesiderati è ritenuta da lieve a moderata e gli effetti indesiderati sono analoghi a quelli di altri medicinali impiegati per il trattamento della BPCO.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Bevespi Aerosphere sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Bevespi Aerosphere?

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

Altre informazioni su Bevespi Aerosphere

Ulteriori informazioni su Bevespi Aerosphere sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Bevespi-Aerosphere.