



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315162/2020  
EMA/H/C/005067

## Aectura Breezhaler (*indakaterolis / mometazonas*)

Aectura Breezhaler apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Aectura Breezhaler ir kam jis vartojamas?

Aectura Breezhaler – tai vaistas, kuris atlaisvina kvėpavimo takus astma sergantiems suaugusiesiems ir vaikams nuo 12 metų, kuriems nepakanka inhaliuojamųjų kortikosteroidų ir inhaliuojamųjų trumpo poveikio beta 2 agonistų. Aectura Breezhaler skirtas palaikomajam (įprastiniam) gydymui.

Šio vaisto sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų – indakaterolio ir mometazono.

### Kaip vartoti Aectura Breezhaler?

Aectura Breezhaler kapsules, kurių sudėtyje yra inhaliacinių miltelių, galima vartoti tik su kiekviename recepte nurodytu inhaliatoriumi; kapsulių negalima nuryti. Vartojant šį vaistą, kapsulę reikia įdėti į inhaliatorių ir per burną įkvėpti joje esančius miltelius.

Rekomenduojama dozė – viena kapsulė kartą per parą, maždaug tuo pačiu metu kiekvieną dieną. Pacientams negalima vartoti daugiau nei vienos kapsulės per parą. Gaminamos trijų stiprumų kapsulės (125 mikrogramų/62,5 mikrogramų, 125 mikrogramų/127,5 mikrogramų, 125 mikrogramų/260 mikrogramų); kokio stiprumo kapsules vartoti, nuspręs gydytojas, atsižvelgęs į paciento poreikius.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Aectura Breezhaler vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Aectura Breezhaler?

Abi Aectura Breezhaler sudėtyje esančios veikliosios medžiagos yra gerai žinomos ir jų yra keliuose vaistuose, kuriais gydomos kvėpavimo takų obstrukcinės ligos, juos vartojant vienus arba kartu su kitais vaistais.

Indakaterolis yra ilgo veikimo beta-2 adrenerginių receptorių agonistas. Jis jungiasi prie taikinių, vadinamų beta-2 receptoriais, kurių yra į plaučius vedančius kvėpavimo takus juosiančių raumenų ląstelėse. Įkvėpus Aectura Breezhaler, indakaterolis pasiekia kvėpavimo takuose esančius receptorių ir juos suaktyvina. Dėl to kvėpavimo takų raumenys atsipalaiduoja, o tai padeda išlaikyti kvėpavimo



takus atvirus, ir pacientas gali lengviau kvėpuoti. Mometazonas priklauso vaistų nuo uždegimo, vadinamų kortikosteroidais, grupei. Jis veikia panašiai kaip natūralūs kortikosteroidiniai hormonai – mažina imuninės sistemos aktyvumą. Prisijungęs prie įvairių imuninių ląstelių receptorių, jis slopina medžiagų, kurios dalyvauja uždegiminiame procese, pvz., histamino, išsiskyrimą, o tai padeda išlaikyti kvėpavimo takus atvirus, todėl pacientui lengviau kvėpuoti.

## Kokia Ateectura Breezhaler nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Atliekant du pagrindinius tyrimuose, kuriuose dalyvavo per 3 000 astma sergančių pacientų, Ateectura Breezhaler buvo lyginamas su atskirai vartojamu mometazonu arba salmeterolio ir flutikazono (kitų inhaliuojamųjų vaistų nuo astmos) deriniu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų forsuoto iškvėpimo tūrio (FEV<sub>1</sub> – didžiausio oro tūrio, kurį žmogus gali iškvėpti per vieną sekundę) pokytis. FEV<sub>1</sub> buvo matuojamas prieš geriant kitą vaisto dozę, kai jis turėtų būti mažiausias.

Ateectura Breezhaler veiksmingiau už atskirai vartojamą mometazoną pagerino astma sergančių pacientų kvėpavimo takų veiklą. Po 12 gydymo savaitių Ateectura Breezhaler (125 mikrogramų/62,5 mikrogramų) vartojusių pacientų vidutinis FEV<sub>1</sub> buvo maždaug 180 ml didesnis nei vartojusiųjų tokią pačią mometazono dozę.

Antrame tyrime po 26 savaitių vidutinio ir didelio stiprumo Ateectura Breezhaler dozes vartojusių pacientų FEV<sub>1</sub> buvo vidutiniškai 130–210 ml didesnis nei pacientų, vartojusių tokias pačias mometazono dozes. Lyginant gydymą stipriomis Ateectura Breezhaler (125 mikrogramų/ 260 mikrogramų) dozėmis ir salmeterolio bei flutikazono deriniu, Ateectura Breezhaler vartojusių pacientų FEV<sub>1</sub> buvo maždaug 40 ml didesnis.

Tyrimuose taip pat nustatyta, kad ligos simptomai, kaip antai dusulys ir švokštimas, buvo lengvesni.

## Kokia rizika susijusi su Ateectura Breezhaler vartojimu?

Dažniausias Ateectura Breezhaler šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra astmos paūmėjimas ir nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas). Kitas dažnas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra viršutinių kvėpavimo takų infekcija (nosies ir gerklės infekcijos) ir galvos skausmas. Išsamų visų Ateectura Breezhaler šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl** Ateectura Breezhaler buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Ateectura Breezhaler veiksmingai gerina astma sergančių pacientų plaučių funkciją ir malšina ligos simptomus. Agentūra taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad nekilo jokių didesnių abejonių dėl Ateectura Breezhaler saugumo, o šio vaisto šalutinį poveikį galima kontroliuoti ir jis panašus į kitų tos pačios klasės inhaliuojamųjų vaistų sukeltą šalutinį poveikį. Agentūra nusprendė, kad Ateectura Breezhaler nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** Ateectura Breezhaler **vartojimą**?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ateectura Breezhaler vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Aectura Breezhaler vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Aectura Breezhaler šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## Kita informacija apie Aectura Breezhaler

Visoje ES galiojantis Aectura Breezhaler registracijos pažymėjimas suteiktas <registracijos pažymėjimo suteikimo data>.

Išsamią informaciją apie Aectura Breezhaler rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atectura-breezhaler](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atectura-breezhaler)

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-mm.