



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315214/2020
EMA/H/C/005516

Bemrist Breezhaler (*indakaterolis / mometazonas*)

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

Kas yra Bemrist Breezhaler ir kam jis vartojamas?

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

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

Kaip vartoti Bemrist Breezhaler?

Bemrist 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 Bemrist Breezhaler vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Bemrist Breezhaler?

Dvi Bemrist Breezhaler sudėtyje esančios veikliosios medžiagos yra gerai žinomos ir jų yra keliuose vaistuose, kuriais gydomas obstrukcinės kvėpavimo takų ligos, jas vartojant vienas arba kartu su kitais vaistais.



Indakaterolis yra ilgo veikimo beta-2 adrenerginių receptorių agonistas. Jis jungiasi prie taikinių, vadinamų beta-2 receptoriais, kurių yra raumenų aplink į plaučius vedančius kvėpavimo takus ląstelėse. Įkvėpus Bemrist Breezhaler, indakaterolis pasiekia kvėpavimo takuose esančius receptorius ir juos aktyvina. Dėl to kvėpavimo takų raumenys atsipalaiduoja, o tai padeda išlaikyti kvėpavimo takus atvirus, ir pacientui pasidaro 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 neužkimštus, todėl pacientui lengviau kvėpuoti.

Kokia Bemrist Breezhaler nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Atliekant du pagrindinius tyrimuose, kuriuose dalyvavo per 3 000 astma sergančių pacientų, Bemrist 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 (FIT₁ – didžiausio oro tūrio, kurį žmogus gali iškvėpti per vieną sekundę) pokytis. FEV₁ buvo matuojamas prieš geriant kitą vaisto dozę, kai jis turėtų būti mažiausias.

Bemrist Breezhaler veiksmingiau už atskirai vartojamą mometazoną pagerino astma sergančių pacientų kvėpavimo takų veiklą. Po 12 gydymo savaitių Bemrist Breezhaler (125 mikrogramų/62,5 mikrogramų) vartojusių pacientų vidutinis FEV₁ buvo maždaug 180 ml didesnis nei vartojusiųjų tokią pačią mometazono dozę.

Antrame tyrime po 26 savaitių vidutinio ir didelio stiprumo Bemrist Breezhaler dozes vartojusių pacientų FEV₁ buvo vidutiniškai 130–210 ml didesnis nei pacientų, vartojusių tokias pačias mometazono dozes. Skirtumas gydant didelio stiprumo Bemrist Breezhaler (125 mikrogramų/260 mikrogramų) ir salmeterolio bei flutikazono deriniu buvo apie 40 ml Bemrist Breezhaler naudai.

Tyrimuose taip pat nustatyta, kad palengvėjo tokie simptomai, kaip dusulys ir švokštimas.

Kokia rizika susijusi su Bemrist Breezhaler vartojimu?

Dažniausias Bemrist Breezhale 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 Bemrist Breezhaler šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Bemrist Breezhaler buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Bemrist 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 Bemrist Breezhaler saugumo, o šio vaisto šalutinį poveikį galima kontroliuoti ir jis panašus į kitų tos pačios klasės inhaliuojamųjų vaistų sukiamą šalutinį poveikį. Agentūra nusprendė, kad Bemrist Breezhaler nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

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

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

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

Kita informacija apie Bemrist Breezhaler

Bemrist Breezhaler buvo registruotas visoje ES <registravimo data>.

Išsamią informaciją apie Bemrist Breezhaler rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-mm.