



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315163/2020
EMA/H/C/005067

Aectura Breezhaler (*indakaterols/mometazons*)

Aectura Breezhaler pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Aectura Breezhaler* un **kāpēc tās** lieto?

Aectura Breezhaler ir zāles, ko lieto, lai saglabātu elpceļus atvērtus, pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma, kuriem astmu nevar pienācīgi kontrolēt ar inhalējamiem kortikosteroīdiem un inhalējamiem īslaicīgas darbības bēta-2 agonistiem. *Aectura Breezhaler* lieto uzturošajā (regulārajā) terapijā.

Šīs zāles satur aktīvās vielas indakaterolu un mometazonu.

Kā lieto *Aectura Breezhaler*?

Aectura Breezhaler kapsulas, kas satur inhalācijas pulveri, drīkst lietot tikai ar katrai receptei pievienotu inhalatoru, un tās nedrīkst norīt. Lai saņemtu devu, pacients ievieto kapsulu inhalatorā un ieelpo kapsulā esošo pulveri caur muti.

Ieteicamā deva ir viena kapsula vienreiz dienā vienā un tajā pašā laikā. Pacienti nedrīkst pārsniegt vienas kapsulas devu dienā. Kapsulas ir pieejamas trīs stiprumos (125 mikrogrami/62,5 mikrogrami, 125 mikrogrami/127,5 mikrogrami, 125 mikrogrami/260 mikrogrami), un ārsts nolems, kurš stiprums pacientam jālieto, pamatojoties uz pacienta stāvokli.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Papildu informāciju par *Aectura Breezhaler* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Aectura Breezhaler* darbojas?

Aectura Breezhaler divas aktīvās vielas ir labi zināmas un atrodamas vairākās zālēs, ko izmanto obstruktīvu elpceļu slimību ārstēšanai gan vienas pašas, gan kombinācijā ar citām zālēm.

Indakaterols ir ilgstošas darbības bēta-2 adrenoreceptoru agonists. Tas darbojas, piesaistoties mērķiem, ko dēvē par bēta-2 receptoriem, muskuļu šūnās, kas aptver elpceļus plaušās. Ieelpojot *Aectura Breezhaler*, indakaterols nokļūst pie receptoriem un aktivē tos. Tas izraisa elpceļu muskuļu atslābšanu, palīdzot saglabāt elpceļus atvērtus un atvieglojot pacienta elpošanu. Mometazons pieder pie pretiekaisuma zāļu grupas, ko sauc par kortikosteroīdiem. Tas darbojas līdzīgi kā organisma dabiskie kortikosteroīdu hormoni, mazinot imūnsistēmas aktivitāti. Piesaistoties receptoriem dažādās



imūnšūnās, tas bloķē iekaisuma procesā iesaistīto vielu, piemēram, histamīna, izdalīšanos, tādējādi palīdzot uzturēt elpceļus brīvus un atvieglojot pacienta elpošanu.

Kādi *Aectura Breezhaler* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 3000 pacientus ar astmu, *Aectura Breezhaler* salīdzināja ar mometazonu vienu pašu vai kombinācijā ar salmeterolu un flutikazonu (citām inhalējamām zālēm astmas ārstēšanai). Galvenais efektivitātes rādītājs bija izmaiņas pacientu forsētās izelpas tilpumā (FEV_1 , maksimālais gaisa tilpums, ko cilvēks var vienā sekundē izelpot). FEV_1 mērīja tieši pirms nākamās devas saņemšanas, kad rādītājs, visticamāk, ir viszemākais.

Pirmajā pētījumā *Aectura Breezhaler* bija efektīvākas nekā mometazons viens pats, uzlabojot elpceļu darbību pacientiem ar astmu. Pēc 12 ārstēšanas nedēļām vidējais FEV_1 pacientiem, kuri saņēma *Aectura Breezhaler* (125 mikrogrami/62,5 mikrogrami) bija par aptuveni 180 ml vairāk nekā ar līdzvērtīgu mometazona devu.

Otrajā pētījumā ar vidēja un liela stipruma *Aectura Breezhaler* pēc 26 nedēļām vidējais FEV_1 bija par aptuveni 130 ml līdz 210 ml lielāks nekā pacientiem, kuri saņēma līdzvērtīgas mometazona devas. Salīdzinot ārstēšanu ar liela stipruma *Aectura Breezhaler* (125 mikrogrami/260 mikrogrami) un salmeterola un flutikazona kombināciju, rādītāji par *Aectura Breezhaler* bija par aptuveni 40 ml labāki.

Pētījumos arī pierādīja, ka mazinās tādi simptomi kā elpas trūkums un sēkšana.

Kāds risks pastāv, lietojot *Aectura Breezhaler*?

Visbiežākās *Aectura Breezhaler* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir astmas saasināšanās un nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums). Citas bieži sastopamas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem) ir augšējo elpceļu infekcija (deguna un rīkles infekcija) un galvassāpes. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Aectura Breezhaler*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Aectura Breezhaler* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka *Aectura Breezhaler* efektīvi uzlabo plaušu darbību un mazina astmas simptomus. Aģentūra arī norādīja, ka, lietojot *Aectura Breezhaler*, nav konstatēts būtisks drošuma apdraudējums, nevēlamās blakusparādības ir novēršamas un līdzīgas kā citām šīs grupas inhalējamām zālēm. Tāpēc aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Aectura Breezhaler*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Aectura Breezhaler* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Aectura Breezhaler* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Aectura Breezhaler* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Aectura Breezhaler* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita **informācija** par *Aectura Breezhaler*

<Reģistrācijas apliecības izdošanas datums> *Aectura Breezhaler* tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Aectura Breezhaler* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada <mēnesis>.