



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315222/2020
EMA/H/C/005516

Bemrist Breezhaler (*indakaterols/ mometazons*)

Bemrist Breezhaler pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

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

Bemrist Breezhaler ir zāles, ko lieto, lai saglabātu elpceļus atvērtus pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma, kuriem astma nav pietiekami kontrolēta ar ieelpotiem kortikosteroīdiem un ieelpotiem īslaicīgiem beta-2 agonistiem. *Bemrist Breezhaler* lieto uzturošajā (regulārajā) terapijā.

Šīs zāles satur aktīvās vielas indakaterolu un mometazonu.

Kā lieto *Bemrist Breezhaler*?

Bemrist Breezhaler kapsulas, kurās ir pulveris ieelpošanai, lieto tikai kopā ar inhalatoru, kas pievienots katrai receptei, 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 izlems, kurš stiprums pacientam jālieto, pamatojoties uz pacienta stāvokli.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

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

Kā *Bemrist Breezhaler* darbojas?

Bemrist 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 iedarbības beta-2 adrenerģiskais receptoru agonists. Tas darbojas, piesaistoties mērķiem, ko sauc par beta-2 receptoriem muskuļaudu šūnās ap elpceļiem plaušās. Ieelpojot *Bemrist Breezhaler*, indakaterols nokļūst pie elpceļu receptoriem un aktivē tos. Tas izraisa elpceļu muskuļu atslābšanu, palīdzot uzturēt elpceļus atvērtus un atvieglojot pacienta elpošanu. Mometazons pieder pie pretiekaisuma zāļu grupas, ko sauc par kortikosteroīdiem. Tas darbojas līdzīgi

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



kā organisma dabiskie kortikosteroīdu hormoni, mazinot imūnsistēmas aktivitāti. Piesaistoties pie receptoriem dažādās imūnšūnās, tas bloķē iekaisuma procesā iesaistīto vielu, piemēram, histamīna, izdalīšanos, tādējādi palīdzot uzturēt elpceļus brīvus un atvieglojot pacienta elpošanu.

Kādas bija *Bemrist Breezhaler* priekšrocības šajos pētījumos?

Divos pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 3000 pacientu ar astmu, *Bemrist Breezhaler* salīdzināja ar mometasonu atsevišķi vai ar salmeterola un flutikazona kombināciju (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 mērija īsi pirms nākamās devas saņemšanas, kad rādītājs, visticamāk, būtu vismazākais.

Pirmajā pētījumā *Bemrist Breezhaler* bija efektīvākas par mometazonu, ko lietoja atsevišķi, uzlabojot elpceļu darbību astmas pacientiem. Pēc 12 ārstēšanas nedēļām vidējais FEV_1 pacientiem, kuri lietoja *Bemrist Breezhaler* (125 mikrogrami/62,5 mikrogrami), bija apmēram par 180 ml lielāks nekā, lietojot līdzvērtīgu mometazona devu.

Otrajā pētījumā vidēja un augsta stipruma *Bemrist Breezhaler* pēc 26 nedēļām vidējais FEV_1 bija par aptuveni 130 līdz 210 ml lielāks nekā pacientiem, kuri saņēma līdzvērtīgas mometazona devas. *Bemrist Breezhaler* (125 mikrogrami/260 mikrogrami un salmeterola un flutikazona kombinācija) terapeitiskā atšķirība bija aptuveni 40 ml par labu *Bemrist Breezhaler*.

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

Kāds risks pastāv, lietojot *Bemrist Breezhaler*?

Visbiežākās *Bemrist Breezhaler* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir astmas pasliktināšanās 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 infekcijas) un galvassāpes. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Bemrist Breezhaler*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Bemrist Breezhaler* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka *Bemrist Breezhaler* bija efektīvas plaušu darbības uzlabošanā un astmas simptomu mazināšanā. Aģentūra arī ņēma vērā, ka, lietojot *Bemrist Breezhaler*, nav konstatēts būtisks drošuma apdraudējums, nevēlamās blakusparādības ir novēršamas un līdzīgas kā citām šīs grupas zālēm. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Bemrist Breezhaler*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Bemrist 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 *Bemrist Breezhaler* lietošanu.

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

Cita **informācija** par *Bemrist Breezhaler*

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

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

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

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