



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bevespi Aerosphere (glikopironija bromīds / formoterols) *Bevespi Aerosphere pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES*

Kas ir *Bevespi Aerosphere* un kāpēc tās lieto?

Bevespi Aerosphere ir zāles, ko lieto hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) simptomu atvieglošanai pieaugušajiem. HOPS ir ilglaicīga slimība, kuras gadījumā elpceļi un gaisa maisījumi plaušās tiek bojāti vai nosprostojas, izraisot elpošanas grūtības.

Bevespi Aerosphere lieto uzturošajā (regulārajā) terapijā. Tās satur aktīvo vielu glikopironija bromīdu un formoterolu.

Kā lieto *Bevespi Aerosphere*?

Bevespi Aerosphere ir pieejamas kā šķidrums pārnēsājamā inhalatorā. Ieteicamā deva ir pa divām inhalācijām divreiz dienā.

Ārstam vai citam veselības aprūpes speciālistam ir jāparāda pacientiem, kā pareizi lietot inhalatoru.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Bevespi Aerosphere* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Bevespi Aerosphere* darbojas?

Bevespi Aerosphere satur divas aktīvās vielas, kas iedarbojas atšķirīgi, lai paplašinātu elpceļus un atvieglotu elpošanu HOPS pacientiem.

Glikopironija bromīds ir muskarīna receptoru antagonists. Tas nozīmē, ka tas bloķē muskarīna receptorus (mērķus) plaušu muskuļu šūnās. Šie receptori palīdz kontrolēt muskuļu saraušanos, tāpēc, inhalējot glikopironija bromīdu, tas atslābina elpceļu muskuļus, palīdzot uzturēt elpceļus atvērtus.

Formoterols ir ilgstošas iedarbības beta 2 agonists. Tas darbojas, piesaistoties beta 2 receptoriem (mērķiem) elpceļu muskuļos. Piesaistoties šiem receptoriem, šī viela liek muskuļiem atslābt, tādējādi uzturot elpceļus atvērtus.



Kādi *Bevespi Aerosphere* ieguvumi atklāti pētījumos?

Trīs galvenajos pētījumos, kuros piedalījās vairāk nekā 5000 pacientu ar HOPS, tika pierādīts, ka *Bevespi Aerosphere* ir efektīvas zāles, lai panāktu FEV₁ (maksimālais gaisa daudzums, ko pacients var izelpot vienā sekundē) uzlabojumu.

Šajos pētījumos pacientiem, kuri 24 nedēļas tika ārstēti ar *Bevespi Aerosphere*, FEV₁ palielinājās par 135 līdz 150 ml. Savukārt pacientiem, kuri saņēma placebo (zāļu imitāciju), šis rādītājs palielinājās par līdz 8 ml vai samazinājās par līdz 20 ml.

Pētījumi arī parādīja, ka *Bevespi Aerosphere* uzlaboja FEV₁ vairāk nekā atsevišķas zāļu sastāvdaļas.

Visbeidzot, pētījumi parādīja, ka *Bevespi Aerosphere* var izraisīt nelielus tādu simptomu kā elpas trūkums uzlabojumus.

Kāds risks pastāv, lietojot *Bevespi Aerosphere*?

Visbiežākās *Bevespi Aerosphere* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ietver galvassāpes, sliktu dūšu (nelabumu), muskuļu spazmas un reiboni.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Bevespi Aerosphere*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Bevespi Aerosphere* ir reģistrētas ES?

Bevespi Aerosphere sastāvdaļas ir vispāratzītas HOPS ārstēšanas metodes. Ir pierādīts, ka šī kombinācija ir efektīva plaušu funkcijas uzlabošanai, un abas sastāvdaļas veicina šo iedarbību. Zālēm ir arī novērota zināma iedarbība uz tādiem simptomiem kā elpas trūkums, tomēr šī iedarbība ir neliela.

Blakusparādības tiek uzskatītas par vieglām līdz vidēji smagām, un tās ir līdzīgas kā citām HOPS zālēm.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Bevespi Aerosphere*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Bevespi Aerosphere* lietošanu?

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

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

Cita informācija par *Bevespi Aerosphere*

Sīkāka informācija par *Bevespi Aerosphere* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Bevespi-Aerosphere.