



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/246032/2020
EMA/H/C/005061

Enerzair Breezhaler (*indakaterols / glikopironija bromīds / mometazona*)

Enerzair Breezhaler pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Enerzair Breezhaler* un kāpēc tās lieto?

Enerzair Breezhaler ir inhalējamas zāles pret astmu. Tās lieto (regulārai) balstterapijai pieaugušajiem, kuriem astmu nevar pietiekami labi kontrolēt ar inhalējamu ilgstošas darbības bēta-2-agonistu kombinācijā ar lielas devas inhalējamu kortikosteroīdu. Tās lieto pacientiem, kuriem pēdējā gada laikā ir bijusi vismaz viena astmas lēkme (paasinājums).

Enerzair Breezhaler satur aktīvās vielas indakaterolu, glikopironija bromīdu un mometazonu.

Kā lieto *Enerzair Breezhaler*?

Enerzair Breezhaler ir pieejamas kā kapsulas lietošanai inhalatorā, kas pievienots zālēm. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Enerzair Breezhaler kapsulu ievieto inhalatorā, un pacients ieelpo pulveri caur muti. Pacientam jāinhālē pulveris no vienas kapsulas vienreiz dienā, katru dienu aptuveni tajā pašā laikā.

Kopā ar zālēm ir pieejams elektronisks sensors. Pievienojot to inhalatoram, tas reģistrē pacienta inhalatora lietošanu un var nosūtīt informāciju uz pacienta viedtālruni vai citu mobilo ierīci. Sensora lietošana nav obligāta, un tas nav obligāti nepieciešams inhalatora darbībai.

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

Kā *Enerzair Breezhaler* darbojas?

Enerzair Breezhaler trīs aktīvās vielas indakaterols, glikopironija bromīds un mometazons ir lietotas vairākās inhalējamās zālēs, lai ārstētu pacientus ar elpošanas traucējumiem. Tās darbojas atšķirīgi, nodrošinot pacientam atvieglotu elpošanu.

Indakaterols ir ilgstošas darbības bēta-2 adrenoreceptoru agonists. Tas atslābina muskuli ap elpceļiem plaušās, muskuļu šūnās aktivizējot mērķus, ko dēvē par bēta-2 receptoriem. Tas palīdz uzturēt elpceļus atvērtus.

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



Glikopironija bromīds ir muskarīna receptoru antagonists. Tas bloķē muskarīna receptorus elpceļu muskuļu šūnās. Tā kā šie receptori palīdz kontrolēt elpceļu muskuļu saraušanos, to bloķēšana izraisa muskuļu atslābumu, palīdzot uzturēt elpceļus brīvus.

Mometazons ir kortikosteroīds ar pretiekaisuma iedarbību. Tas darbojas līdzīgi kortikosteroīdu hormoniem organismā, mazinot imūnsistēmas (organisma aizsargsistēmas) aktivitāti. Mometazons palīdz uzturēt elpceļus brīvus, bloķējot tādu vielu kā histamīns izdalīšanos, kas ir iesaistītas iekaisuma un gļotu izdalīšanās procesā elpceļos.

Kādi *Energair Breezhaler* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā tika iesaistīti 3092 pacienti, kuriem astmu nevarēja pietiekami kontrolēt ar inhalējama ilgstošas darbības bēta-2 agonista un inhalējama kortikosteroīda kombināciju. Pacientiem iepriekšējā gadā bija bijis vismaz viens astmas paasinājums. Pētījumā mērīja izmaiņas pacienta forsētās izelpas tilpumā vienā sekundē (FEV_1 , maksimālais gaisa tilpums, ko viņi varēja izelpot vienā sekundē) neilgi pirms nākamās devas lietošanas.

Pēc 26 nedēļu ārstēšanas pacientiem, kuri lietoja *Energair Breezhaler*, FEV_1 uzlabojās par 65 ml vairāk nekā pacientiem, kuri lietoja inhalatoru ar līdzvērtīgām indakaterola un mometazona — divu no trim *Energair Breezhaler* aktīvajām vielām — devām.

Kāds risks pastāv, lietojot *Energair Breezhaler*?

Visbiežākās *Energair 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 *Energair Breezhaler*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Energair Breezhaler* ir reģistrētas ES?

Pacientiem, kuriem astmu nevar pietiekami labi kontrolēt ar inhalējama ilgstošas darbības bēta-2 agonista un lielas devas kortikosteroīda kombināciju un kuriem iepriekšējā gadā ir bijis paasinājums, FEV_1 uzlabojums, lietojot *Energair Breezhaler*, bija neliels, taču tika uzskatīts par klīniski nozīmīgu. *Energair Breezhaler* blakusparādības ir līdzīgas citu astmas ārstēšanai paredzētu inhalējamo zāļu blakusparādībām.

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

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

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

Cita informācija par *Enerzair Breezhaler*

Sīkāka informācija par *Enerzair Breezhaler* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enerzair-breezhaler.