



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315142/2020  
EMA/H/C/005067

## Aectura Breezhaler (*indakaterol / mometażon*)

Ħarsa ġenerali lejn Aectura Breezhaler u għalfejn huwa awtorizzat fl-EU

### X'inhu Aectura Breezhaler u **għal** xiex **jintuża**?

Aectura Breezhaler huwa medicina li tintuża biex iżżomm il-pajpijiet tan-nifs miftuħa f'adulti u fi tfal li għandhom 12-il sena u aktar li l-ażma tagħhom ma tkunx ikkontrollata b'mod adegwat b'kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs u b'agonisti beta-2 li jittieħdu man-nifs u li ma jaħdmux fit-tul. Aectura Breezhaler jintuża għall-kura ta' manutenzjoni (regolari).

Il-medicina fiha s-sustanzi attivi indakaterol u mometażon.

### Kif **jintuża** Aectura Breezhaler?

Il-kapsuli ta' Aectura Breezhaler, li fihom trab biex jittieħed man-nifs, għandhom jintużaw biss mal-inalatur ipprovdut ma' kull riċetta tat-tabib u ma għandhomx jinbelgħu. Biex jieħu doża, il-pazjent ipogġi kapsula fl-inalatur u man-nifs jiġbed it-trab il-ġewwa mill-ħalq.

Id-doża rakkomandata hija kapsula waħda, darba kuljum fl-istess ħin tal-ġurnata. Il-pazjenti m'għandhomx jieħdu aktar minn kapsula waħda kuljum. Il-kapsuli jiġu bi tliet qawwiet differenti (125 mikrogramma/62.5 mikrogramma, 125 mikrogramma/127.5 mikrogramma, 125 mikrogramma/260 mikrogramma) u t-tabib għandu jiddeciedi liema qawwa għandu juża l-pazjent abbażi tal-bżonn tal-pazjent.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Aectura Breezhaler, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif **jaħdem** Aectura Breezhaler?

Iż-żewġ sustanzi attivi f'Aectura Breezhaler huma magħrufa sew u huma preżenti f'diversi medicini li jintużaw biex jikkuraw mard respiratorju ostruttiv, jew waħedhom jew f'kombinazzjoni ma' medicini oħrajn.

L-indakaterol hija agonist tar-riċettur adrenergiku beta-2 li jaħdem fit-tul. Taħdem billi tehel ma' miri msejġha riċetturi beta-2 fiċ-ċelloli tal-muskoli li jiċċirkondaw il-pajpijiet tan-nifs fil-pulmun. Meta Aectura Breezhaler jittieħed man-nifs, l-indakaterol tilhaq ir-riċetturi u tattivahom. Dan jikkawża rilassament tal-muskoli tal-pajpijiet tan-nifs, u b'hekk tgħin sabiex il-pajpijiet tan-nifs jibqgħu miftuħin

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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



u l-pazjent ikun jista' jiehu n-nifs b'mod aktar faċli. Il-mometażon tappartjeni għal grupp ta' mediċini antiinfjammatorji magħrufin bħala kortikosteroidi. Din taħdem b'mod simili għall-ormoni kortikosteroidi li jseħhu b'mod naturali, billi tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja. Billi tehel mar-riċetturi f'diversi ċelloli immunitarji, din timblokka r-rilaxx ta' sustanzi li huma involuti fil-proċess ta' infjammazzjoni, bħall-istamina, u b'hekk tgħin sabiex il-pajpijiet tan-nifs jibqgħu miftuħin u l-pazjent ikun jista' jiehu n-nifs b'mod aktar faċli.

## X'inhuma **l-benefiċċji** ta' Aectura Breezhaler li **ħarġu** mill-istudji?

Fiż-żewġ studji ewlenin li involvew aktar minn 3,000 pazjent bl-ażma, Aectura Breezhaler tqabbel mal-mometażon waħidha jew ma' kombinazzjoni ta' salmeterol u fluticasone (mediċini oħrajn li jittieħdu man-nifs li jintużaw biex jikkuraw l-ażma). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq it-tibdil fil-volum espiratorju furzat tal-pazjenti (FEV<sub>1</sub>, il-volum massimu ta' arja li persuna tista' toħroġ man-nifs f'sekonda). FEV<sub>1</sub> tkejjel eżatt qabel ma kien imiss it-tieni doża meta x'aktarx li kien l-aktar baxx.

Fl-ewwel studju, Aectura Breezhaler kien aktar effettiv mill-mometażon waħidha biex itejjeb kemm il-pajpijiet tan-nifs jaħdmu sew f'pazjenti bl-ażma. Il-FEV<sub>1</sub> medju f'pazjenti li rċevew Aectura Breezhaler (125 mikrogramma/62.5 mikrogramma) kien madwar 180 ml aktar minn dak b'doża ekwivalenti tal-mometażon wara 12-il ġimgħa ta' kura.

Fit-tieni studju, wara 26 ġimgħa, Aectura Breezhaler b'qawwa medja u għolja wassal għal FEV<sub>1</sub> medju ta' madwar 130 ml sa 210 ml aktar għal pazjenti li rċevew doži ekwivalenti tal-mometażon. Id-differenza fil-kura bejn Aectura Breezhaler b'qawwa għolja (125 mikrogramma/260 mikrogramma u l-kombinazzjoni ta' salmeterol u fluticasone kienet madwar 40 ml favur Aectura Breezhaler.

L-istudji wrew ukoll titjib f'sintomi bħal qtugħ ta' nifs u tħarħir.

## X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Aectura Breezhaler?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Aectura Breezhaler (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) huma aggravar tal-ażma u tan-nażofaringite (infjammazzjoni tal-immieħer u tal-grizmejn). Effetti sekondarji komuni oħra (li jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100) jinkludu infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq (infezzjonijiet fl-immieħer u fil-grizmejn) u wġiħ ta' ras. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Aectura Breezhaler, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex** Aectura Breezhaler **ġie** awtorizzat fl-EU?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li Aectura Breezhaler kien effettiv fit-titjib tal-funzjoni tal-pulmum u tas-sintomi fl-ażma. L-Aġenzija nnutat ukoll li ma kien hemm l-ebda tħassib maġġuri dwar is-sigurtà b'Aectura Breezhaler, b'effetti sekondarji li huma maniġġabbli u simili għal mediċini oħra tal-istess klassi li jittieħdu man-nifs. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddecidiet li l-benefiċċji ta' Aectura Breezhaler huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu** biex **jiġi żgurat l-użu** sigur u effettiv ta' Aectura Breezhaler?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Aectura Breezhaler.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Aectura Breezhaler hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Aectura Breezhaler huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

## Informazzjoni **oħra** dwar Aectura Breezhaler

Actura Breezhaler ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fi <data tal-ħruġ tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq>.

Aktar informazzjoni dwar Aectura Breezhaler tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atectura-breezhaler](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atectura-breezhaler)

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'XX-2020.