



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315212/2020
EMA/H/C/005516

Bemrist Breezhaler (*indacaterol / mometasone*)

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

X'inhu Bemrist Breezhaler u **għal** xiex **jintuża**?

Bemrist Breezhaler huwa mediċina li tintuża biex iżżomm il-pajpijiet tan-nifs miftuħa f'adulti u 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 tal-beta-2 li jittieħdu man-nifs li jaġixxu għal żmien qasir. Bemrist Breezhaler jintuża għall-kura ta' manteniment (regolari).

Il-mediċina fiha s-sustanzi attivi indacaterol u mometasone.

Kif **jintuża** Bemrist Breezhaler?

Il-kapsuli Bemrist Breezhaler, li fihom trab li jittieħed man-nifs, għandhom jintużaw biss bl-inalatur ipprovdut ma' kull riċetta ta' tabib u ma għandhomx jinbelgħu. Biex jieħu doża, il-pazjent ipoġġi kapsula fl-inalatur u 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 fi tliet qawwiet (125 mikrogramma/62.5 mikrogramma, 125 mikrogramma/127.5 mikrogramma, 125 mikrogramma/260 mikrogramma) u t-tabib se jiddeċiedi liema saħħa għandu juża l-pazjent abbażi tal-ħtieġa tal-pazjent.

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

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

Kif **jaħdem** Bemrist Breezhaler?

Iż-żewġ sustanzi attivi f'Bemrist Breezhaler huma magħrufa sew u huma preżenti f'diversi mediċini li jintużaw biex jikkuraw mard ostruttiv respiratorju, jew waħdu jew flimkien ma' mediċini oħra.

L-indacaterol, hija agonista tar-riċettur ta' beta-2 adrenergiku, li taġixxi fit-tul. Din taħdem billi teħel ma' miri msejja riċetturi ta' beta-2 fiċ-ċelloli tal-muskolu li jinsabu madwar il-pajpijiet tan-nifs fil-pulmun. Meta Bemrist Breezhaler jittieħed man-nifs, l-indacaterol tilhaq ir-riċetturi u tattivahom. Dan jikkawża r-rilassament tal-muskoli tal-pajpijiet tan-nifs, b'hekk jgħin sabiex il-pajpijiet tan-nifs jibqgħu

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



miftuħin u l-pazjent ikun jista' jieħu n-nifs b'mod aktar faċli. Il-mometasone tappartjeni għal grupp ta' mediċini antiinfjammatorji magħrufin bħala kortikosteroidi. Din taħdem b'mod simili għall-ormoni kortikosteroidi li jseħħu b'mod naturali, fejn tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja. Meta teħel mar-riċetturi f'diversi ċelloli immunitarji din timblokka r-rilaxx ta' sustanzi li huma involuti fil-proċess ta' infjammazzjoni, bħall-istamina, b'hekk tgħin biex iżżomm il-pajpijiet tan-nifs miftuħin u l-pazjent ikun jista' jieħu n-nifs b'mod aktar faċli.

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

F'żewġ studji ewlenin li involvew aktar minn 3,000 pazjent bl-ażma, Bemrist Breezhaler tqabbel ma' mometasone waħdu jew ma' kombinazzjoni ta' salmeterol u fluticasone (mediċini oħra li jittieħdu man-nifs li jintużaw għall-kura tal-ażma). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq it-tibdil fil-volumi espiratorji furzati tal-pazjenti (FEV₁, il-volum massimu ta' arja li persuna tista' toħroġ man-nifs f'sekonda). FEV₁ tkejjel eżatt qabel ma ngħatat id-doża li kien imiss meta kien probabbli li kien l-aktar baxxa.

Fl-ewwel studju, Bemrist Breezhaler kien aktar effettiv minn mometasone waħdu biex itejjeb kemm il-pajpijiet tan-nifs jaħdmu tajjeb f'pazjenti bl-ażma. L-FEV₁ medju f'pazjenti li rċevew Bemrist Breezhaler (125 mikrogramma/62.5 mikrogramma) kien madwar 180 ml aktar milli kien b'doża ekwivalenti ta' mometasone wara 12-il ġimgħa ta' kura.

Fit-tieni studju, Bemrist Breezhaler ta' qawwa medja u għolja, wara 26 ġimgħa wassal għal FEV₁ medju ta' madwar 130 ml sa 210 ml aktar minn dak ta' pazjenti li rċevew doži ekwivalenti ta' mometasone. Id-differenza fil-kura bejn Bemrist Breezhaler ta' qawwa għolja (125 mikrogramma/260 mikrogramma u l-kombinazzjoni ta' salmeterol u fluticasone kienet madwar 40 ml favur Bemrist Breezhaler.

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

X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Bemrist Breezhaler?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Bemrist Breezhaler (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma aggravar tal-ażma u nażofaringite (infjammazzjoni tal-imnieħer u tal-grizmejn). Effetti sekondarji komuni oħra (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100) jinkludu infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq (infezzjonijiet tal-imnieħer u tal-grizmejn) u wġiħ ta' ras. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Bemrist Breezhaler, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Bemrist Breezhaler **ġie** awtorizzat fl-EU?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li Bemrist Breezhaler kien effettiv biex itejjeb il-funzjoni tal-pulmun u s-sintomi tal-ażma L-Aġenzija nnutat ukoll li ma kien hemm l-ebda tħassib maġġuri dwar is-sigurtà b'Bemrist Breezhaler, bl-effetti sekondarji jkunu maniġġabbli u simili għal dawk b'mediċini oħra li jittieħdu man-nifs tal-istess klassi. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Bemrist Breezhaler huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-EU.

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

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

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

Informazzjoni **oħra** dwar Bemrist Breezhaler

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

Aktar informazzjoni dwar Bemrist Breezhaler tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

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