

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

Bevespi Aerosphere (*glikopirronju bromur / formoterol*)

Ħarsa ġenerali lejn Bevespi Aerosphere u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Bevespi Aerosphere u għal xiex jintuża?

Bevespi Aerosphere huwa mediċina użata biex ittaffi s-sintomi tal-mard pulmonari ostruttiv kroniku (COPD) fl-adulti. COPD hija marda fit-tul li fiha l-passaġġi tal-arja u l-boroż tal-arja ġewwa l-pulmuni ssirilhom ħsara jew jiġu mblukkati, u dan iwassal għal diffikultà fit-teħid tan-nifs.

Bevespi Aerosphere jintuża għall-kura ta' manutenzjoni (regolari). Fih is-sustanzi attivi glikopirronju bromur u formoterol.

Kif jintuża Bevespi Aerosphere?

Bevespi Aerosphere jiġi bħala likwidu f'apparat inalatur portabbli. Id-doża rakkomandata hija ta' żewġ inalazzjonijiet darbtejn kuljum.

Il-pazjenti għandhom jintwerew kif jużaw l-inalatur b'mod korrett minn tabib jew professjonista ieħor fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Bevespi Aerosphere, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Bevespi Aerosphere?

Iż-żewġ sustanzi attivi f'Bevespi Aerosphere jaħdmu b'modi differenti biex iwessgħu l-passaġġi tal-arja u jtejbju n-nifs għal minn għandu s-COPD.

Il-glikopirronju bromur huwa antagonista ta' riċettur muskariniku. Dan ifisser li jimblokka riċetturi muskariniċi (miri) fiċ-ċelloli tal-muskoli fil-pulmun. Minħabba li dawn ir-riċetturi jgħinu biex jikkontrollaw il-kontrazzjoni tal-muskoli, meta l-glikopirronju jingibed man-nifs, dan jikkawża lill-muskoli tal-passaġġi tal-arja biex jirrilassaw, b'hekk jgħin biex il-passaġġi tal-arja jibqgħu miftuħin.

Il-formoterol huwa agonista ta' beta-2 li taħdem fit-tul. Dan jaħdem billi jeħel ma' riċetturi magħrufin bħala riċetturi ta' beta-2 li jinsabu fil-muskoli tal-passaġġi tal-arja. Meta jeħel ma' dawn ir-riċetturi, dan iġiegħel lill-muskoli sabiex jirrilassaw, u jżomm il-passaġġi tal-arja miftuħin.



X'inhuma l-benefiċċji ta' Bevespi Aerosphere li ħarġu mill-istudji?

Tliet studji ewlenin f'aktar minn 5,000 pazjent b' COPD urew li Bevespi Aerosphere huwa effettiv għat-titjib tal- FEV_1 (il-volum massimu ta' arja li jistgħu joħorġu f'sekonda) tal-pazjenti.

F'dawn l-istudji, pazjenti kkurati b'Bevespi Aerosphere għal 24 ġimgħa kellhom żidiet ta' FEV_1 ta' madwar 135 sa 150 ml. Mill-banda l-oħra, il-pazjenti li ngħataw il-placebo (kura finta) kellhom żidiet sa 8 ml jew tnaqqis sa 20 ml.

L-istudji wrew ukoll li Bevespi Aerosphere tejjeb il- FEV_1 aktar mill-komponenti uniċi fil-medicina.

Fl-aħħar nett, l-istudji wrew li Bevespi Aerosphere jista' jwassal għal titjib modest fis-sintomi bħall-nuqqas ta' nifs.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Bevespi Aerosphere?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Bevespi Aerosphere (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma wġiġħ ta' ras, nawżja (tħossok ma tiflaħx), spażmi tal-muskoli u sturdament.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Bevespi Aerosphere, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Bevespi Aerosphere huwa awtorizzat fl-UE?

Il-komponenti f'Bevespi Aerosphere huma kuri stabbiliti sew ta' COPD. It-taħlita wriet li hija effettiva biex ittejjeb il-funzjoni tal-pulmun tal-pazjenti, biż-żewġ komponenti jikkontribwixxu għal dan. Il-medicina wriet ukoll xi ftit effetti fuq is-sintomi li ma jagħmlux nifs għalkemm dan jidher modest.

L-effetti sekondarji huma kkunsidrati ħfief sa moderati fis-severità u huma simili għal medicini oħra COPD.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddecidiet li l-benefiċċji ta' Bevespi Aerosphere huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Bevespi Aerosphere?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għal użu sigur u effettiv ta' Bevespi Aerosphere ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

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

Informazzjoni oħra dwar Bevespi Aerosphere

Aktar informazzjoni dwar Bevespi Aerosphere tinstab fis-sit elettroniku tal-

Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Bevespi-Aerosphere.