



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315143/2020
EMA/H/C/005067

Aectura Breezhaler (*indacaterol/mometason*)

Een overzicht van Aectura Breezhaler en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Aectura Breezhaler en wanneer wordt het voorgeschreven?

Aectura Breezhaler is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de luchtwegen open te houden bij volwassenen en kinderen vanaf twaalf jaar bij wie de astma niet voldoende onder controle wordt gekregen met inhalatiecorticosteroïden en inhaleerbare kortwerkende bèta 2-agonisten. Aectura Breezhaler wordt gebruikt voor onderhoudsbehandeling (regelmatige behandeling).

Het geneesmiddel bevat de werkzame stoffen indacaterol en mometason.

Hoe wordt Aectura Breezhaler gebruikt?

Aectura Breezhaler-capsules, die een inhalatiepoeder bevatten, mogen uitsluitend met de bij elke voorschrijving geleverde inhalator worden ingenomen en mogen niet worden doorgeslikt. Om een dosis te nemen plaatst de patiënt een capsule in de inhalator en ademt hij/zij het poeder in via de mond.

De aanbevolen dosering is één capsule per dag, steeds op hetzelfde tijdstip. Patiënten mogen niet meer dan één capsule per dag gebruiken. De capsules zijn beschikbaar in drie sterkten (125 microgram/62,5 microgram, 125 microgram/127,5 microgram, 125 microgram/260 microgram) en de arts zal op basis van de behoefte van de patiënt beslissen welke sterkte de patiënt moet gebruiken.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Aectura Breezhaler.

Hoe werkt Aectura Breezhaler?

De twee werkzame stoffen in Aectura Breezhaler zijn algemeen bekend en worden zelfstandig of in combinatie met andere geneesmiddelen toegepast in verschillende geneesmiddelen voor de behandeling van obstructieve ademhalingsziekten.

Indacaterol is een langwerkende bèta 2-adrenerge receptoragonist. Het middel werkt door zich te binden aan bèta-2-receptoren in de spiercellen die zich rond de luchtwegen en de in longen bevinden.



Wanneer Aectura Breezhaler wordt ingeademd, bereikt indacaterol de receptoren in de luchtwegen en activeert deze. Daardoor ontspannen de spieren van de luchtwegen zich, zodat de luchtwegen open blijven en de patiënt gemakkelijker kan ademen. Mometason behoort tot de groep ontstekingsremmende geneesmiddelen die corticosteroiden worden genoemd. Het middel werkt op vergelijkbare wijze als de van nature voorkomende corticosteroidhormonen en remt de activiteit van het immuunsysteem. Door zich aan receptoren in verschillende immuuncellen te binden, blokkeert het de afgifte van stoffen die een rol spelen bij het ontstekingsproces, zoals histamine, zodat de luchtwegen vrij blijven en de patiënt gemakkelijker kan ademen.

Welke voordelen bleek Aectura Breezhaler in onderzoeken te hebben?

In twee hoofdstudies onder meer dan 3 000 patiënten met astma werd Aectura Breezhaler vergeleken met mometason als monotherapie en met een combinatie van salmeterol en fluticason (andere inhalatiegeneesmiddelen voor het behandelen van astma). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was gebaseerd op veranderingen in het geforceerd expiratoir volume (FEV₁, de maximale hoeveelheid lucht die een persoon in één seconde kan uitademen) van patiënten. Het FEV₁ werd gemeten vlak voordat de volgende dosis moest worden ingenomen en wanneer het dus naar verwachting het laagst was.

In de eerste studie was Aectura Breezhaler werkzamer dan mometason als monotherapie voor het verbeteren van de longfunctie bij patiënten met astma. Na twaalf weken behandeling was het gemiddelde FEV₁ bij patiënten die Aectura Breezhaler (125 microgram/62,5 microgram) kregen toegediend ongeveer 180 ml meer dan bij patiënten die een vergelijkbare dosis mometason kregen toegediend.

In de tweede studie hadden patiënten die een dosis Aectura Breezhaler van gemiddelde of hoge concentratie kregen toegediend na 26 weken behandeling een gemiddeld FEV₁ van ongeveer 130 ml tot 210 ml meer dan patiënten die een vergelijkbare dosis mometason kregen toegediend. Het verschil tussen de behandeling met hoge concentratie Aectura Breezhaler (125 microgram/260 microgram) en de behandeling met de combinatie van salmeterol en fluticason was ongeveer 40 ml ten gunste van Aectura Breezhaler.

De studies lieten ook een verlichting zien van symptomen als kortademigheid en piepende ademhaling.

Welke risico's houdt het gebruik van Aectura Breezhaler in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Aectura Breezhaler (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn verergering van astma en nasofaryngitis (ontsteking van de neus en keel). Andere vaak voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn infectie aan de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfecties) en hoofdpijn. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Aectura Breezhaler.

Waarom is Aectura Breezhaler geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat Aectura Breezhaler werkzaam was bij het verbeteren van de longfunctie en het verlichten van de symptomen bij astma. Het Geneesmiddelenbureau merkte ook op dat het gebruik van Aectura Breezhaler geen ernstige veiligheidsrisico's met zich meebrengt en dat de bijwerkingen beheersbaar zijn en vergelijkbaar met die van andere inhalatiegeneesmiddelen uit dezelfde klasse. Het Europees Geneesmiddelenbureau

heeft geconcludeerd dat de voordelen van Aectura Breezhaler groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Aectura Breezhaler te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Aectura Breezhaler, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Aectura Breezhaler continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Aectura Breezhaler worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Aectura Breezhaler

Op < datum van afgifte van de handelsvergunning > is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Aectura Breezhaler verleend.

Meer informatie over Aectura Breezhaler is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atectura-breezhaler

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in MM-2020.