



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315219/2020
EMA/H/C/005516

Bemrist Breezhaler (*indacaterol/mometason*)

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

Wat is Bemrist Breezhaler en wanneer wordt het voorgeschreven?

Bemrist 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. Bemrist Breezhaler wordt gebruikt voor onderhoudsbehandeling (regelmatige behandeling).

Het geneesmiddel bevat de werkzame stoffen indacaterol en mometason.

Hoe wordt Bemrist Breezhaler gebruikt?

Bemrist 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 Bemrist Breezhaler.

Hoe werkt Bemrist Breezhaler?

De twee werkzame stoffen in Bemrist 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 in de longen bevinden. Wanneer Bemrist Breezhaler wordt ingeademd, bereikt en activeert indacaterol de receptoren in de luchtwegen. 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 corticosteroïden worden genoemd. Het middel werkt op vergelijkbare wijze als de van nature voorkomende corticosteroïde hormonen 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 Bemrist Breezhaler tijdens de studies te hebben?

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

In de eerste studie was Bemrist Breezhaler werkzaam 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 Bemrist 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 Bemrist 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 Bemrist Breezhaler (125 microgram/260 microgram) en de behandeling met de combinatie van salmeterol en fluticason was ongeveer 40 ml ten gunste van Bemrist Breezhaler.

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

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Bemrist 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 bijsluiters voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Bemrist Breezhaler.

Waarom is Bemrist Breezhaler geregistreerd in de EU?

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

geconcludeerd dat de voordelen van Bemrist 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 Bemrist Breezhaler te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Bemrist Breezhaler

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

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

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