



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315144/2020
EMA/H/C/005067

Atectura Breezhaler (*indakaterol/mometazon*)

Przegląd wiedzy na temat leku Atectura Breezhaler i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Atectura Breezhaler i w jakim celu **się** go stosuje

Atectura Breezhaler jest lekiem stosowanym do utrzymania drożności dróg oddechowych u osób dorosłych i dzieci w wieku od 12 lat, u których astma nie jest odpowiednio kontrolowana za pomocą wziewnych kortykosteroidów i wziewnych krótko działających beta2-agonistów. Lek Atectura Breezhaler stosuje się w leczeniu **podtrzymującym** (regularnym).

Substancjami czynnymi zawartymi w leku są indakaterol i mometazon.

Jak **stosować** lek Atectura Breezhaler

Kapsułki leku Atectura Breezhaler zawierające proszek do inhalacji stosuje się **wyłącznie** z inhalatorem, który jest również przepisywany przez lekarza, i nie wolno ich **połykać**. W celu przyjęcia dawki należy włożyć kapsułkę do inhalatora i wdychać proszek przez usta.

Zalecana dawka leku to jedna kapsułka raz na dobę, którą należy przyjmować codziennie o tej samej porze. Nie należy przyjmować więcej niż 1 kapsułkę na dobę. Kapsułki są dostępne w trzech mocach (125 mikrogramów/ 62,5 mikrogramów, 125 mikrogramów/ 127,5 mikrogramów, 125 mikrogramów/ 260 mikrogramów), a lekarz zdecyduje, którą moc należy podać pacjentowi w zależności od jego potrzeb.

Lek wydawany na receptę.

Więcej informacji o sposobie stosowania Atectura Breezhaler znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak **działa** lek Atectura Breezhaler

Dwie substancje czynne leku Atectura Breezhaler są dobrze znane i występują w kilku lekach stosowanych w leczeniu obturacyjnych chorób układu oddechowego, w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami.

Indakaterol jest długo działającym agonistą receptora beta2-adrenergicznego. Jego działanie polega na przyłączaniu się do celów zwanymi receptorami beta2 w komórkach mięśniowych otaczających drogi



oddechowe. Po inhalacji leku Ateectura Breezhaler indakaterol dociera do receptorów i je uaktywnia. Powoduje to rozluźnienie mięśni dróg oddechowych, pomagając w utrzymaniu ich drożności i sprawiając, że pacjent może łatwiej oddychać. Mometazon należy do grupy leków przeciwzapalnych znanych jako kortykosteroidy. Działa w podobny sposób jak naturalnie występujące kortykosteroidy, zmniejszając aktywność układu odpornościowego. Przyłączając się do receptorów w różnych komórkach odpornościowych, blokuje on uwalnianie substancji biorących udział w procesie zapalnym, takich jak histamina, co pomaga w utrzymaniu drożności dróg oddechowych i ułatwia pacjentowi oddychanie.

Korzyści ze stosowania leku Ateectura Breezhaler wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych z udziałem ponad 3000 pacjentów chorych na astmę lek Ateectura Breezhaler porównywano z samym mometazonem lub ze skojarzeniem salmeterolu i flutykazonu (inne leki wziewne stosowane w leczeniu astmy). Głównym kryterium oceny skuteczności były zmiany natężonej objętości wydechowej (FEV₁, maksymalna objętość powietrza, jaką pacjent jest w stanie wydychać w ciągu jednej sekundy). Wartość FEV₁ mierzono tuż przed podaniem kolejnej dawki, czyli kiedy wartość ta prawdopodobnie byłaby najniższa.

W pierwszym badaniu lek Ateectura Breezhaler był o wiele bardziej skuteczny niż sam mometazon pod względem poprawy właściwego funkcjonowania dróg oddechowych u pacjentów z astmą. Średnia wartość FEV₁ u pacjentów przyjmujących lek Ateectura Breezhaler (125 mikrogramów/62,5 mikrogramów) była o około 180 ml wyższa niż przy stosowaniu ekwiwalentnej dawki mometazonu po 12 tygodniach leczenia.

W drugim badaniu dawka leku Ateectura Breezhaler o średniej i wysokiej mocy prowadziła po 26 tygodniach do przeciętnej wartości FEV₁ wnoszącej 130 ml do 210 ml więcej niż w przypadku pacjentów, którzy otrzymali ekwiwalentne dawki mometazonu. Różnica w leczeniu z zastosowaniem leku Ateectura Breezhaler w dawce o wysokiej mocy (125 mikrogramów/260 mikrogramów) a skojarzeniem salmeterolu and flutykazonu wynosiła około 40 ml na korzyść leku Ateectura Breezhaler.

W badaniach odnotowano także złagodzenie objawów takich jak duszność i świszczący oddech.

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Ateectura Breezhaler

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ateectura Breezhaler (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: nasilenie się objawów astmy i zapalenie błony śluzowej nosa i gardła. Do innych częstych działań niepożądanych (mogących wystąpić u 1 na 100 pacjentów) to: zakażenie górnych dróg oddechowych (zakażenie nosa i gardła) i ból głowy. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Ateectura Breezhaler znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ateectura Breezhaler w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że lek Ateectura Breezhaler jest skuteczny w poprawie funkcjonowania czynności płuc i łagodzeniu objawów astmy. Agencja zauważyła też, że nie wystąpiły żadne poważne zagrożenia związane z bezpieczeństwem stosowania leku Ateectura Breezhaler, a działania niepożądane uznano za możliwe do kontrolowania i podobne jak w przypadku innych leków wziewnych tej samej klasy. Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Ateectura Breezhaler przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ateectura Breezhaler

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ateectura Breezhaler w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i **środki ostrożności** przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Ateectura Breezhaler są stale monitorowane. Zgłaszane **działania niepożądane** leku Ateectura Breezhaler są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Ateectura Breezhaler

Lek Ateectura Breezhaler **otrzymał** pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, **ważne w całej UE** od dnia <data wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu>.

Dalsze informacje na temat leku Ateectura Breezhaler **znajdują się** na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ateectura-breezhaler

Data ostatniej aktualizacji: MM.2020.