



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315228/2020
EMA/H/C/005516

Bemrist Breezhaler (*indakaterol/ mometazon*)

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

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

Bemrist Breezhaler to lek stosowany do utrzymywania drożności dróg oddechowych u osób dorosłych i dzieci w wieku od 12 lat z niewystarczającą kontrolą astmy za pomocą wziewnych kortykosteroidów oraz wziewnych krótko działających beta2-mimetyków. Bemrist Breezhaler stosuje się do leczenia zachowawczego (regularnego).

Substancjami czynnymi zawartymi w leku są indakaterol i mometazon.

Jak **stosować** lek Bemrist Breezhaler

Kapsułki leku Bemrist 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 pacjent ma stosować w zależności od jego potrzeb.

Lek wydawany na receptę.

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

Jak **działa** lek Bemrist Breezhaler

Dwie substancje czynne leku Bemrist 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 receptorów beta2-adrenergicznych. Jego działanie polega na przyłączaniu się do celów zwanych receptorami beta2 w komórkach mięśniowych otaczających drogi oddechowe w płucach. Po inhalacji leku Bemrist 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, zmniejszające 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 Bemrist Breezhaler wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych z udziałem ponad 3000 pacjentów chorych na astmę lek Bemrist 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 Bemrist Breezhaler był bardziej skuteczny niż mometazon w monoterapii pod względem poprawy właściwego funkcjonowania dróg oddechowych u pacjentów z astmą. Średnia wartość FEV₁ u pacjentów przyjmujących lek Bemrist 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 Bemrist Breezhaler o średniej i wysokiej mocy doprowadziła po 26 tygodniach do średniej wartości FEV₁ wynoszącej od 130 ml do 210 ml więcej niż w przypadku pacjentów, którzy otrzymali ekwiwalentne dawki mometazonu. Różnica w leczeniu z zastosowaniem leku Bemrist Breezhaler w dawce o wysokiej mocy (125 mikrogramów/260 mikrogramów) a skojarzeniem salmeterolu and flutykazonu wynosiła około 40 ml na korzyść leku Bemrist Breezhaler.

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

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Bemrist Breezhaler

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Bemrist 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) należą: zakażenie górnych dróg oddechowych (zakażenie nosa i gardła) i ból głowy. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Bemrist Breezhaler znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Bemrist Breezhaler w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że lek Bemrist 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 Bemrist Breezhaler, a działania niepożądane uznano za możliwe do kontrolowania i podobne do innych leków wziewnych tej samej klasy. Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Bemrist Breezhaler przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

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

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

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

Inne informacje **dotyczące** leku Bemrist Breezhaler

Lek Bemrist 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 Bemrist Breezhaler znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bemrist-breezhaler

Data ostatniej aktualizacji: MM.2020.