



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bevespi Aerosphere (*bromek glikopironiowy/ formoterol*)

Przegląd wiedzy na temat leku Bevespi Aerosphere i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Bevespi Aerosphere i w jakim celu się go stosuje

Bevespi Aerosphere jest lekiem stosowanym u osób dorosłych w celu łagodzenia objawów przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP). POChP jest chorobą przewlekłą, w przebiegu której drogi oddechowe i pęcherzyki płucne ulegają uszkodzeniu lub zablokowaniu, co prowadzi do trudności z oddychaniem.

Bevespi Aerosphere stosuje się do leczenia podtrzymującego (regularnego). Lek zawiera substancje czynne bromek glikopironiowy i formoterol.

Jak stosować lek Bevespi Aerosphere

Bevespi Aerosphere jest dostępny w postaci płynu w przenośnym inhalatorze. Zalecana dawka to dwie inhalacje stosowane dwa razy na dobę.

Lekarz lub inny pracownik służby zdrowia powinien pokazać pacjentowi, jak prawidłowo stosować inhalator.

Lek jest wydawany wyłącznie na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Bevespi Aerosphere znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Bevespi Aerosphere

Dwie substancje czynne leku Bevespi Aerosphere działają w różny sposób, aby rozszerzyć drogi oddechowe i ułatwić oddychanie w POChP.

Bromek glikopironiowy jest antagonistą receptora muskarynowego. Oznacza to, że blokuje on receptory muskarynowe w komórkach mięśniowych płuc. Ponieważ receptory te umożliwiają kontrolowanie skurczów mięśni, wdychanie glikopirynium powoduje rozluźnienie mięśni dróg oddechowych, pomagając w utrzymaniu ich drożności.

Formoterol jest długo działającym agonistą receptorów beta-2. Jego działanie polega na przyłączaniu się do receptorów znanych jako receptory beta-2, znajdujących się w mięśniach dróg oddechowych. Po



przyłączeniu się do tych receptorów powoduje on rozluźnienie mięśni, utrzymując drożność dróg oddechowych.

Korzyści ze stosowania leku Bevespi Aerosphere wykazane w badaniach

W trzech głównych badaniach przeprowadzonych z udziałem ponad 5 000 pacjentów z POChP wykazano, że Bevespi Aerosphere jest skuteczny w poprawie FEV₁ pacjentów (maksymalna ilość powietrza wydychanego w ciągu jednej sekundy).

W tych badaniach u pacjentów leczonych Bevespi Aerosphere przez 24 tygodnie FEV₁ wzrosło o około 135 do 150 ml. Natomiast u pacjentów, którzy otrzymywali placebo (leczenie pozorowane), poziom ten podwyższył się maksymalnie o 8 ml lub obniżył się maksymalnie o 20 ml.

W badaniach wykazano również, że Bevespi Aerosphere spowodował większą poprawę FEV₁ niż pojedyncze składniki leku.

Ponadto w badaniach wykazano, że Bevespi Aerosphere może prowadzić do niewielkiej poprawy objawów takich jak duszność.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Bevespi Aerosphere

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Bevespi Aerosphere (mogące wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów) to ból głowy, nudności (mdłości), skurcze mięśni i zawroty głowy.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Bevespi Aerosphere znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Bevespi Aerosphere w UE

Składniki leku Bevespi Aerosphere są od dawna skutecznie stosowane w leczeniu POChP. Wykazano, że połączenie tych substancji jest skuteczne w poprawie czynności płuc pacjentów, przy czym oba składniki przyczyniają się do tego działania. Wykazano, że lek ma również pewien wpływ na takie objawy jak duszność, choć działanie to wydaje się niewielkie.

Nasilenie działań niepożądanych uznaje się za łagodne do umiarkowanego; są one podobne do działań występujących przy stosowaniu innych leków w POChP.

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Bevespi Aerosphere przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Bevespi Aerosphere

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Bevespi Aerosphere 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 Bevespi Aerosphere są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Bevespi Aerosphere są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Bevespi Aerosphere

Dalsze informacje na temat leku Bevespi Aerosphere znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Bevespi-Aerosphere.