



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315146/2020
EMA/H/C/005067

Aectura Breezhaler (*indacaterol / mometazonă*)

Prezentare generală a Aectura Breezhaler și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Aectura Breezhaler și pentru ce se **utilizează**?

Aectura Breezhaler este un medicament care se **utilizează** pentru a **menține** căile respiratorii deschise la **adulți și la copii și adolescenți** cu vârsta de cel puțin 12 ani la care astmul nu este ținut sub control în mod adecvat cu corticosteroizi inhalatori și **agoniști beta-2** inhalatori cu **durată scurtă de acțiune**. Aectura Breezhaler se **utilizează** ca tratament de **întreținere** (regulat).

Aectura Breezhaler conține două substanțe active: indacaterol și mometazonă.

Cum se **utilizează** Aectura Breezhaler?

Capsulele de Aectura Breezhaler, care conțin o pulbere de inhalat, se folosesc numai cu inhalatorul furnizat cu fiecare **prescripție medicală** și nu se înghit. Pentru a primi o **doză**, pacientul introduce o **capsulă** în inhalator și **inhalează** pulberea pe **gură**.

Doza recomandată este de o **capsulă** pe zi, administrată zilnic la **aceeași oră**. Pacienții nu trebuie să ia mai mult de o **capsulă** pe zi. Capsulele sunt disponibile în trei **concentrații** (125 micrograme/62,5 micrograme, 125 micrograme/127,5 micrograme, 125 micrograme/260 micrograme), iar medicul **stabilește concentrația** în funcție de nevoia pacientului.

Medicamentul se poate **obține** numai pe **bază de prescripție medicală**.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Aectura Breezhaler, **citiți prospectul** sau **adresați-vă medicului dumneavoastră** sau farmacistului.

Cum **acționează** Aectura Breezhaler?

Cele **două substanțe** active din Aectura Breezhaler sunt bine cunoscute și sunt prezente în mai multe medicamente utilizate pentru tratarea bolilor respiratorii obstructive (care **împiedică respirația**), fie în monoterapie, fie în asociere cu alte medicamente.

Indacaterolul este un agonist al receptorilor beta-2 adrenergici cu **durată lungă de acțiune**. Acesta **acționează** legându-se de **niște ținte** numite receptori beta-2 din celulele musculare care **înconjoară** căile respiratorii din **plămâni**. Când se **inhalează** Aectura Breezhaler, indacaterolul ajunge la **acești**



receptori și îi activează, ceea ce determină relaxarea mușchilor căilor respiratorii și ajută căile respiratorii să rămână deschise, permițându-i pacientului să respire mai ușor. Mometazona face parte din clasa de medicamente antiinflamatoare numite corticosteroizi. Acționează în mod similar cu hormonii corticosteroizi naturali, reducând activitatea sistemului imunitar. Legându-se de receptori din diferite celule ale sistemului imunitar, mometazona împiedică eliberarea unor substanțe implicate în procesul inflamator, cum ar fi histamina, și ajută astfel la menținerea căilor respiratorii libere, permițându-i pacientului să respire mai ușor.

Ce beneficii a prezentat Aectura Breezhaler pe parcursul studiilor?

În două studii principale care au cuprins peste 3 000 de pacienți cu astm, Aectura Breezhaler a fost comparat cu mometazona în monoterapie sau cu o combinație de salmeterol și fluticazonă (alte medicamente inhalatorii utilizate pentru tratarea astmului). Principala măsură a eficacității s-a bazat pe modificările volumului expirator forțat al pacienților (VEMS, volumul maxim de aer pe care o persoană îl poate expira într-o secundă). VEMS a fost măsurat chiar înainte de următoarea doză, când era probabil cel mai scăzut.

În primul studiu, Aectura Breezhaler a fost mai eficace decât mometazona în monoterapie în ceea ce privește îmbunătățirea funcționării căilor respiratorii la pacienții cu astm. VEMS mediu la pacienții cărora li s-a administrat Aectura Breezhaler (125 micrograms/62,5 micrograme) a fost cu aproximativ 180 ml mai mare decât cel obținut cu o doză echivalentă de mometazonă după 12 săptămâni de tratament.

În al doilea studiu, concentrația mijlocie și mare a Aectura Breezhaler a dus, după 26 de săptămâni, la un VEMS mediu cu aproximativ 130 ml - 210 ml mai mare decât la pacienții care au primit doze echivalente de mometazonă. Diferența de tratament dintre concentrația mare (125 micrograms/260 micrograme) a Aectura Breezhaler și combinația de salmeterol și fluticazonă a fost de aproximativ 40 ml în favoarea Aectura Breezhaler.

De asemenea, studiile au demonstrat ameliorarea unor simptome precum senzația de lipsă de aer și respirație șuierătoare.

Care sunt riscurile asociate cu Aectura Breezhaler?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Aectura Breezhaler (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt agravarea astmului și rinofaringită (inflamarea nasului și a gâtului). Alte reacții adverse frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 100) sunt infecții ale căilor respiratorii superioare (infecții ale nasului și gâtului) și dureri de cap. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Aectura Breezhaler, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Aectura Breezhaler în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că Aectura Breezhaler a fost eficace în îmbunătățirea funcției pulmonare și a simptomelor astmului. De asemenea, agenția a constatat că nu există motive de îngrijorare majore legate de siguranța Aectura Breezhaler, reacțiile adverse fiind gestionabile terapeutic și similare cu cele ale altor medicamente inhalatorii din aceeași clasă. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Aectura Breezhaler sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce **măsuri** se iau pentru utilizarea **sigură și** eficace a Aectura Breezhaler?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Aectura Breezhaler, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Aectura Breezhaler sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Aectura Breezhaler sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte **informații** despre Aectura Breezhaler

Aectura Breezhaler a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la <data eliberării autorizației de punere pe piață>.

Informații suplimentare cu privire la Aectura Breezhaler sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atectura-breezhaler.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în LL-2020.