



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315224/2020
EMA/H/C/005516

Bemrist Breezhaler (*indacaterol/mometazonă*)

Prezentare generală a Bemrist Breezhaler și motivele autorizării medicamentului în UE

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

Bemrist 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 controlat adecvat cu corticosteroizi inhalatori și agoniști beta-2 inhalatori cu durată scurtă de acțiune. Bemrist Breezhaler se utilizează ca tratament de întreținere (regulat).

Medicamentul conține substanțele active indacaterol și mometazonă.

Cum se **utilizează** Bemrist Breezhaler?

Capsulele de Bemrist Breezhaler, care conțin o pulbere de inhalat, se folosesc numai cu inhalatorul furnizat cu fiecare prescripție medicală și nu trebuie înghițite. 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 va decide ce concentrație trebuie să ia pacientul, în funcție de nevoile acestuia.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

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

Cum **acționează** Bemrist Breezhaler?

Cele două substanțe active din Bemrist Breezhaler sunt bine cunoscute și sunt prezente în mai multe medicamente utilizate pentru tratamentul bolilor respiratorii obstructive, 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 Bemrist Breezhaler, indacaterolul ajunge la acești receptori și îi activează, ceea ce determină relaxarea mușchilor din căile 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 Bemrist Breezhaler pe parcursul studiilor?

În două studii principale care au cuprins peste 3 000 de pacienți cu astm, Bemrist 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 să fie la nivelul său cel mai scăzut.

În primul studiu, Bemrist Breezhaler a fost mai eficient decât mometazona în monoterapie în ceea ce privește îmbunătățirea funcționării căilor respiratorii la pacienții cu astm. La pacienții care au primit Bemrist Breezhaler (125 micrograme/62,5 micrograme), VEMS mediu era cu 180 ml mai mare decât cu o doză echivalentă de mometazonă după 12 săptămâni de tratament.

În al doilea studiu, după 26 de săptămâni în care s-a administrat Bemrist Breezhaler cu concentrație medie și mare, VEMS mediu a crescut cu aproximativ 130-210 ml comparativ cu pacienții care au primit doze echivalente de mometazonă. Diferența de tratament dintre concentrația mare (125 micrograme/260 micrograme) de Bemrist Breezhaler și combinația de salmeterol și fluticazonă a fost de aproximativ 40 ml în favoarea Bemrist Breezhaler.

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

Care sunt riscurile asociate cu Bemrist Breezhaler?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Bemrist 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) includ 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 Bemrist Breezhaler, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Bemrist Breezhaler în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că Bemrist Breezhaler este eficient în ceea ce privește îmbunătățirea funcției pulmonare și a simptomelor astmului. De asemenea, agenția a constatat că nu există motive de îngrijorare majore legate de siguranța Bemrist Breezhaler, reacțiile adverse fiind gestionabile terapeutic și similare cu cele ale altor medicamente inhalatorii din aceeași clasă. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Bemrist 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 Bemrist Breezhaler?

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

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

Alte **informații** despre Bemrist Breezhaler

Bemrist 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 Bemrist Breezhaler sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bemrist-breezhaler

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