



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/246032/2020
EMA/H/C/005061

Enerzair Breezhaler (*indacaterol / bromură de glicopiróniu / mometazonă*)

Prezentare generală a Enerzair Breezhaler și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Enerzair Breezhaler și pentru ce se utilizează?

Enerzair Breezhaler este un medicament antiastmatic pentru inhalare. Se utilizează ca tratament de întreținere (regulat) la adulți la care astmul nu este suficient ținut sub control cu agonist beta-2 cu durată lungă de acțiune pentru administrare inhalatorie asociat cu o doză mare de corticosteroid pentru inhalare. Medicamentul trebuie utilizat la pacienți care au avut cel puțin o criză de astm (exacerbare) în ultimul an.

Enerzair Breezhaler conține substanțele active indacaterol, bromură de glicopiróniu și mometazonă.

Cum se utilizează Enerzair Breezhaler?

Enerzair Breezhaler este disponibil sub formă de capsule de utilizat în inhalatorul furnizat împreună cu medicamentul. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Capsula de Enerzair Breezhaler se introduce în inhalator, iar pacientul inhalează pulberea pe gură. Pacientul trebuie să inhaleze pulberea dintr-o capsulă o dată pe zi, aproximativ în același moment al zilei.

Un senzor electronic este disponibil pentru utilizare împreună cu medicamentul. Când este atașat la inhalator, acesta înregistrează utilizarea aparatului de către pacient și poate transmite informațiile la numărul de telefon al pacientului sau la alt dispozitiv mobil. Senzorul este opțional și nu este necesar pentru utilizarea inhalatorului.

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

Cum acționează Enerzair Breezhaler?

Cele trei substanțe active din Enerzair Breezhaler, indacaterolul, bromura de glicopiróniu și mometazona, sunt utilizate în mai multe medicamente cu administrare prin inhalare pentru

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



tratamentul pacienților cu tulburări respiratorii. Acestea acționează în moduri diferite pentru a permite pacientului să respire mai ușor.

Indacaterolul este un agonist al receptorilor beta-2 adrenergici cu durată lungă de acțiune. Relaxează mușchiul din jurul căilor respiratorii din plămâni prin activarea țintelor numite receptori beta-2 din celulele musculare, ajutând astfel căile respiratorii să rămână deschise.

Bromura de glicopiriniu este un antagonist al receptorilor muscarinici. Aceasta blochează receptorii muscarinici din celulele musculare din căile respiratorii. Deoarece acești receptori ajută la controlul contracției mușchilor căilor respiratorii, blocarea lor produce relaxarea mușchilor, ajutând căile respiratorii să rămână deschise.

Mometazona este un corticosteroid cu efecte antiinflamatorii. Acționează în mod similar cu hormonii corticosteroizi din organism, reducând activitatea sistemului imunitar (sistemul de apărare al organismului). Mometazona ajută căile respiratorii să rămână deschise, blocând eliberarea substanțelor implicate în inflamație, de exemplu histamina, și eliberarea mucusului din căile respiratorii.

Ce beneficii a prezentat Enerzair Breezhaler pe parcursul studiilor?

Un studiu principal efectuat la 3 092 de pacienți la care astmul nu era ținut sub control în mod adecvat cu o combinație de agonist beta-2 cu durată lungă de acțiune și un corticosteroid administrat prin inhalare. Pacienții avuseseră cel puțin o exacerbare a astmului în anul precedent. Studiul a măsurat modificarea volumului expirator forțat la pacienți într-o secundă (VEMS₁, volumul maxim de aer pe care îl pot expira în 1 secundă), chiar înainte de următoarea doză.

După 26 de săptămâni de tratament, VEMS₁ s-a îmbunătățit cu 65 ml mai mult la pacienții tratați cu Enerzair Breezhaler decât la pacienții care au utilizat un inhalator care conținea doze echivalente de indacaterol și mometazonă, două din cele trei substanțe active din Enerzair Breezhaler.

Care sunt riscurile asociate cu Enerzair Breezhaler?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Enerzair 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 Enerzair Breezhaler, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Enerzair Breezhaler în UE?

La pacienții la care astmul nu este ținut sub control suficient cu o combinație dintre un agonist beta-2 cu durată lungă de acțiune și un corticosteroid în doză mare și care au avut o exacerbare a astmului în anul precedent, îmbunătățirea VEMS₁ în urma folosirii Enerzair Breezhaler a fost modestă, dar considerată importantă din punct de vedere clinic. Reacțiile adverse ale Enerzair Breezhaler sunt similare cu cele ale altor medicamente inhalatorii utilizate pentru tratarea astmului.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Enerzair 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 Enerzair Breezhaler?

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

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

Alte informații despre Enerzair Breezhaler

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