



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315147/2020
EMA/H/C/005067

Aectura Breezhaler (*indakaterol/mometazón*)

Prehľad o lieku Aectura Breezhaler a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Aectura Breezhaler a na čo sa používa?

Aectura Breezhaler je liek, ktorý sa používa na udržanie priechodnosti dýchacích ciest u dospelých a detí vo veku 12 rokov a starších, ktorých astma nie je primerane kontrolovaná inhalačnými kortikosteroidmi a inhalačnými krátkodobo pôsobiacimi beta2-agonistami. Liek Aectura Breezhaler sa používa na udržiavaciu (pravidelnú) liečbu.

Liek Aectura Breezhaler obsahuje liečivá indakaterol a mometazón.

Ako sa liek Aectura Breezhaler používa?

Kapsule lieku Aectura Breezhaler, ktoré obsahujú inhalačný prášok, sa majú používať iba pomocou inhalátora dodaného pri každom predpísaní lieku a nesmú sa **prehítať**. Pacient užíva dávku tak, že kapsulu umiestni do inhalátora a ústami vdýchne prášok.

Odporúčaná dávka je jedna kapsula, ktorá sa užíva raz denne vždy v rovnakom čase. Pacienti nemajú užívať viac ako jednu kapsulu denne. Kapsule sú dostupné v troch silách (125 mikrogramov/62,5 mikrogramov, 125 mikrogramov/127,5 mikrogramov, 125 mikrogramov/260 mikrogramov) a na základe potrieb pacienta lekár rozhodne, ktorú silu má pacient použiť.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Viac informácií o použití lieku Aectura Breezhaler si **prečítajte** v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Aectura Breezhaler **účinkuje**?

Dve liečivá lieku Aectura Breezhaler sú dobre známe a nachádzajú sa v niektorých liekoch, ktoré sa používajú na liečbu obštrukčných respiračných ochorení, buď samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi.

Indakaterol je agonista beta-2 adrenergných receptorov s dlhodobým účinkom. Účinkuje tak, že sa naviaže na ciele nazývané receptory beta-2 v svalových bunkách, ktoré obkolesujú dýchacie cesty vedúce do pľúc. Pri vdýchnutí lieku Aectura Breezhaler sa indakaterol dostane na receptory a aktivuje ich. Výsledkom je, že svaly v dýchacích cestách sa uvoľnia, čo pomáha **udržiavať** dýchacie cesty

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



priechodné a pacientovi to umožňuje ľahšie dýchať. Mometazón patrí do skupiny protizápalových liekov známych ako kortikosteroidy. Pôsobí podobným spôsobom ako prirodzene sa vyskytujúce kortikosteroidné hormóny, pričom zmierňuje činnosť imunitného systému. Naviazaním sa na receptory v rôznych druhoch imunitných buniek blokuje uvoľňovanie látok, ktoré sa podieľajú na zápalovom procese, ako je napríklad histamín, čo pomáha udržiavať dýchacie cesty priechodné a pacientovi to umožňuje ľahšie dýchať.

Aké prínosy lieku Ateectura Breezhaler boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo viac ako 3 000 pacientov s astmou, sa liek Ateectura Breezhaler porovnával s mometazónom užívaným samostatne alebo s kombináciou salmeterolu a flutikazónu (iných inhalačných liekov používaných na liečbu astmy). Hlavné meradlo účinnosti bolo založené na zmenách núteného expiračného objemu pacientov (FEV₁, čo je maximálny objem vzduchu, ktorý osoba môže vydýchnuť za jednu sekundu). FEV₁ meraný bezprostredne pred ďalšou dávkou, kedy sa predpokladalo, že bude dosahovať najnižšie hodnoty.

V prvej štúdii bol liek Ateectura Breezhaler účinnejší ako mometazón užívaný samostatne pri zlepšovaní fungovania dýchacích ciest u pacientov s astmou. Priemerná hodnota FEV₁ u pacientov, ktorí dostávali liek Ateectura Breezhaler (125mikrogramov/62,5 mikrogramov), bola približne o 180 ml vyššia ako v prípade ekvivalentnej dávky mometazónu po 12 týždňoch liečby.

V druhej štúdii sa pri podávaní lieku Ateectura Breezhaler v strednej a vysokej sile po 26 týždňoch dosiahla priemerná hodnota FEV₁, ktorá bola približne o 130 ml až 210 ml vyššia ako u pacientov, ktorí dostávali ekvivalentné dávky mometazónu. Rozdiel v liečbe medzi vysokou silou lieku Ateectura Breezhaler (125 mikrogramov/260 mikrogramov) a kombináciou salmeterolu a flutikazónu bol približne 40 ml v prospech lieku Ateectura Breezhaler.

V štúdiách sa takisto preukázalo zlepšenie takých príznakov, ako je dýchavičnosť a sipot.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ateectura Breezhaler?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ateectura Breezhaler (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú zhoršovanie astmy a nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla). Ďalšie časté vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu zo 100) zahŕňajú infekcie horných dýchacích ciest (infekcie nosa a hrdla) a bolesti hlavy. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ateectura Breezhaler a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Ateectura Breezhaler povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že liek Ateectura Breezhaler je účinný pri zlepšovaní fungovania pľúc a príznakov astmy. Agentúra takisto konštatovala, že s používaním lieku Ateectura Breezhaler nie sú spojené žiadne závažné výhrady týkajúce sa bezpečnosti, vedľajšie účinky sú zvládnuteľné a sú podobné ako v prípade iných inhalačných liekov z rovnakej triedy. Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Ateectura Breezhaler sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ateectura Breezhaler?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ateectura Breezhaler boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Aectura Breezhaler sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Aectura Breezhaler sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Aectura Breezhaler

Lieku Aectura Breezhaler bolo dňa <dátum vydania povolenia na uvedenie na trh> udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Aectura Breezhaler sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atectura-breezhaler

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: MM-2020