



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315215/2020
EMA/H/C/005516

Bemrist Breezhaler (*indakaterol/mometazón*)

Prehľad o lieku Bemrist Breezhaler a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Bemrist Breezhaler a na čo sa používa?

Bemrist Breezhaler je liek, ktorý sa používa na udržanie otvorených 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 Bemrist Breezhaler sa používa na udržiavacu (pravidelnú) liečbu.

Liek obsahuje dve liečivá, indakaterol a mometazón.

Ako sa liek Bemrist Breezhaler používa?

Kapsuly lieku Bemrist Breezhaler, ktoré obsahujú inhalačný prášok, sa majú používať iba pomocou inhalátora poskytnutého s každým predpisom a nesmú sa prehĺtať. Pacient užíva dávku tak, že kapsulu umiestni do inhalátora a ústami vdýchne prášok.

Odporúča sa užívať jednu kapsulu raz denne, a to vždy v rovnakom čase. Pacienti nemajú užívať viac ako jednu kapsulu denne. Kapsuly sú dostupné v troch silách (125 mikrogramov/62,5 mikrogramu, 125 mikrogramov/127,5 mikrogramu, 125 mikrogramov/260 mikrogramov) a lekár rozhodne o tom, ktorá sila sa použije na základe potreby pacienta.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Viac informácií o používaní lieku Bemrist Breezhaler si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Bemrist Breezhaler účinkuje?

Dve liečivá lieku Bemrist Breezhaler sú dobre známe a nachádzajú sa vo viacerých liekoch, ktoré sa používajú na liečbu obštrukčných chorôb dýchacích ciest, buď samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi.

Indakaterol je dlhodobý pôsobiaci agonista beta-2-adrenergických receptorov. Pôsobí tak, že sa naviaže na cieľ nazývané beta-2 receptory, ktoré sa nachádzajú vo svalových bunkách, ktoré obklopujú dýchacie cesty v pľúcach. Pri vdýchnutí lieku Bemrist Breezhaler sa indakaterol dostane na receptory a

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



aktivuje ich. Výsledkom je, že svaly dýchacích ciest sa uvoľnia, čo pomáha udržiavať dýchacie cesty 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, napríklad histamínu, čo pomáha udržiavať dýchacie cesty priechodné a pacientovi to umožňuje ľahšie dýchať.

Aké prínosy lieku Bemrist Breezhaler boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo viac ako 3 000 pacientov s astmou, sa liek Bemrist 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 sa meral tesne pred podaním ďalšej dávky, keď bolo pravdepodobné, že bude mať najnižšiu hodnotu.

V prvej štúdii bol liek Bemrist Breezhaler účinnejší pri zlepšovaní miery fungovania dýchacích ciest u pacientov s astmou než mometazón užívaný samostatne. Priemerný FEV₁ u pacientov, ktorí dostávali liek Bemrist Breezhaler (125 mikrogramov/62,5 mikrogramu) bol o 180 ml viac ako pri rovnocennej dávke mometazónu po 12 týždňoch liečby.

V druhej štúdii pri podávaní lieku Bemrist Breezhaler v strednej a vysokej liekovej sile sa po 26 týždňoch dosiahol priemerný FEV₁ vyšší približne o 130 až 210 ml než u pacientov, ktorí dostávali rovnocenné dávky mometazónu. Rozdiel v liečbe medzi liekom Bemrist Breezhaler s vysokou liekovou silou (125 mikrogramov/260 mikrogramov) a kombináciou salmeterolu a flutikazónu predstavoval približne 40 ml v prospech lieku Bemrist Breezhaler.

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

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Bemrist Breezhaler?

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

Prečo bol liek Bemrist Breezhaler povolený v EÚ?

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

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

Na bezpečné a účinné používanie lieku Bemrist 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 Bemrist Breezhaler sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Bemrist Breezhaler sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Bemrist Breezhaler

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

Ďalšie informácie o lieku Bemrist Breezhaler sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: MM-2020