



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/752588/2018
EMA/H/C/004245

Bevespi Aerosphere (*glykopyróniumbromid/formoterol*)

Prehľad o lieku Bevespi Aerosphere a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Bevespi Aerosphere a na čo sa používa?

Liek Bevespi Aerosphere sa používa u dospelých na zmiernenie príznakov chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP). CHOCHP je dlhotrvajúce ochorenie, pri ktorom sú poškodené alebo zablokované dýchacie cesty a pľúcne mechúriky, čo vedie k problémom pri dýchaní.

Liek Bevespi Aerosphere sa používa ako udržiavacia (pravidelná) liečba. Liek obsahuje liečivá glykopyróniumbromid a formoterol.

Ako sa liek Bevespi Aerosphere používa?

Liek Bevespi Aerosphere je dostupný vo forme kvapaliny v prenosnom inhalátore. Odporúčaná dávka sú dve inhalácie dvakrát denne.

Spôsob právneho používania inhalátora má pacientovi ukázať lekár alebo iný zdravotnícky pracovník.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Bevespi Aerosphere si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Bevespi Aerosphere účinkuje?

Liek Bevespi Aerosphere obsahuje dve liečivá, ktoré v prípade CHOCH pôsobia rôznym spôsobom na rozširovanie dýchacích ciest a zlepšujú dýchanie.

Glykopyróniumbromid je antagonist muskarínových receptorov. To znamená, že blokuje muskarínové receptory (ciele) vo svalových bunkách pľúc. Keďže tieto receptory pomáhajú kontrolovať sťahovanie svalov, po inhalácii glykopyrónia sa svaly v dýchacích cestách uvoľnia, čo pomáha udržiavať dýchacie cesty priechodné.

Formoterol je agonista beta-2 s dlhodobým účinkom. Účinkuje tak, že sa naviaže na receptory známe ako receptory beta-2 nachádzajúce sa vo svalstve dýchacích ciest. Keď sa naviaže na tieto receptory, spôsobí to uvoľnenie svalov, ktoré udržiavajú dýchacie cesty priechodné.



Aké prínosy lieku Bevespi Aerosphere boli preukázané v štúdiách?

V troch hlavných štúdiách sa u viac ako 5 000 pacientov s CHOCHP preukázala účinnosť lieku Bevespi Aerosphere pri zlepšení hodnoty FEV₁ pacientov (maximálny objem vzduchu, ktorý je človek schopný vydýchnuť za jednu sekundu).

V týchto štúdiách sa u pacientov liečených liekom Bevespi Aerosphere počas 24 týždňov zvýšila hodnota FEV₁ o približne 135 až 150 ml. Na druhej strane sa u pacientov dostávajúcich placebo (zdanlivý liek) zaznamenali zvýšenia hodnoty do 8 ml alebo zníženia tejto hodnoty až do 20 ml.

V štúdiách sa takisto preukázalo, že liek Bevespi Aerosphere zlepšil hodnotu FEV₁ viac ako jednotlivé zložky lieku.

V štúdiách sa zistilo aj to, že liek Bevespi Aerosphere môže viesť k miernemu zlepšeniu príznakov, ako je napr. dýchavičnosť.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Bevespi Aerosphere?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Bevespi Aerosphere (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, nauzea (pocit nevoľnosti), svalové kŕče a závraty.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Bevespi Aerosphere a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Bevespi Aerosphere povolený v EÚ?

Zložky lieku Bevespi Aerosphere sú dobre zavedenými liekmi na liečbu CHOCHP. Preukázalo sa, že kombinácia je pri zlepšovaní funkcie pľúc pacienta účinná, pričom k tomuto účinku prispievajú obidve zložky. V prípade lieku sa preukázal aj istý účinok na príznaky, ako je napr. dýchavičnosť, aj keď len v miernom rozsahu.

Vedľajšie účinky sa považovali za mierne až stredne závažné a boli podobné ako pri iných liekoch na liečbu CHOCHP.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Bevespi Aerosphere 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 Bevespi Aerosphere?

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

Ďalšie informácie o lieku Bevespi Aerosphere

Ďalšie informácie o lieku Bevespi Aerosphere sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Bevespi-Aerosphere.