



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enerzair Breezhaler (indakaterol/glykopyróniumbromid/mometazón)

Prehľad o lieku Enerzair Breezhaler a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Enerzair Breezhaler a na čo sa používa?

Liek Enerzair Breezhaler je inhalačný liek proti astme. Liek sa používa na udržiavaciu (pravidelnú) liečbu u dospelých, ktorých astma nie je dostatočne kontrolovaná inhalačným dlhodobým pôsobiacim beta2-agonistom, spolu s vysokou dávkou inhalačného kortikosteroidu. Má sa používať u pacientov, ktorí mali v minulom roku najmenej jeden záchvat astmy (exacerbáciu).

Enerzair Breezhaler obsahuje liečivá indakaterol, glykopyróniumbromid a mometazón.

Ako sa liek Enerzair Breezhaler používa?

Liek Enerzair Breezhaler je dostupný vo forme kapsúl na používanie v inhalátore, ktorý sa dodáva spolu s týmto liekom. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Kapsula lieku Enerzair Breezhaler sa umiestni do inhalátora a pacient vdýchne prášok ústami. Pacient má inhalovať prášok z jednej kapsuly raz denne a každý deň približne v rovnakom čase.

Elektronický senzor je dostupný na použitie s liekom. Keď je pripojený k inhalátoru, zaznamenáva používanie inhalátora a môže zaslať tieto informácie do pacientovho smartfónu alebo iného mobilného zariadenia. Senzor je voliteľný a na používanie inhalátora nie je potrebný.

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

Akým spôsobom liek Enerzair Breezhaler účinkuje?

Tri liečivá lieku Enerzair Breezhaler, indakaterol, glykopyróniumbromid, mometazón, sa používajú vo viacerých inhalačných liekoch na liečbu pacientov s poruchami dýchania. Účinkujú odlišným spôsobom, čo pacientovi umožňuje ľahšie dýchať.

Indakaterol je dlhodobý pôsobiaci agonista beta-2 adrenergických receptorov. Uvoľňuje svaly okolo dýchacích ciest do pľúc tak, že aktivuje cieľe, ktoré sa nazývajú beta-2 receptory v svalových bunkách. To pomáha udržiavať dýchacie cesty priechodné.

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



Glykopyróniumbromid je antagonist muskarínových receptorov. Blokuje muskarínové receptory v svalových bunkách dýchacích ciest. Keďže tieto receptory pomáhajú kontrolovať sťahovanie svalov dýchacích ciest, ich zablokovanie vedie k uvoľneniu svalov, čo pomáha udržiavať dýchacie cesty priechodné.

Mometazón je kortikosteroid, ktorý má protizápalový účinok. V tele účinkuje podobným spôsobom ako kortikosteroidné hormóny, čím znižuje aktivitu imunitného systému (obrany tela). Mometazón pomáha udržiavať dýchacie cesty priechodné tak, že zablokuje uvoľňovanie látok, ako je napríklad histamín, ktoré sa podieľajú na zápale a uvoľňovaní hlienu v dýchacích cestách.

Aké prínosy lieku Enerzair Breezhaler boli preukázané v štúdiách?

Na hlavnej štúdii sa zúčastnilo 3 092 pacientov, ktorých astma nebola náležite kontrolovaná kombináciou dlhodobo pôsobiaceho agonistu beta-2 a kortikosteroidu používaného inhalačne. Pacienti mali v predchádzajúcom roku najmenej jednu exacerbáciu astmy. V štúdii sa merala zmena najvyššieho úsilného výdychového objemu pacientov v priebehu 1 sekundy (FEV₁, maximálny objem vzduchu, ktorý dokázali vydýchnuť za 1 sekundu) tesne pred podaním ďalšej dávky.

Po 26 týždňoch liečby sa objem FEV₁ zvýšil o 65 ml viac u pacientov liečených liekom Enerzair Breezhaler ako u pacientov používajúcich inhalátor obsahujúci rovnaké dávky indakaterolu a mometazónu, čo sú dve z troch liečiv lieku Enerzair Breezhaler.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Enerzair Breezhaler?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Enerzair 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 Enerzair Breezhaler a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Enerzair Breezhaler povolený v EÚ?

U pacientov, ktorých astma nie je dostatočne kontrolovaná kombináciou inhalačného dlhodobo pôsobiaceho agonistu beta-2 a vysokej dávky kortikosteroidu a ktorí mali exacerbáciu v predchádzajúcom roku, bolo zlepšenie FEV₁ pri použití lieku Enerzair Breezhaler mierne, ale považovalo sa za klinicky významné. Vedľajšie účinky lieku Enerzair Breezhaler sú podobné ako v prípade iných inhalačných liekov, ktoré sa používajú na liečbu astmy.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Enerzair 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 Enerzair Breezhaler?

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

Ďalšie informácie o lieku Enerzair Breezhaler

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