



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315230/2020
EMA/H/C/005516

Bemrist Breezhaler (*indakaterol/mometazon*)

Pregled zdravila Bemrist Breezhaler in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Bemrist Breezhaler in za kaj se uporablja?

Bemrist Breezhaler je zdravilo, ki se uporablja za ohranjanje prehodnosti dihalnih poti pri odraslih in otrocih, starih 12 let in več, pri katerih astma ni ustrezno uravnana z inhalacijskimi kortikosteroidi in kratkododelujočimi inhalacijskimi agonisti beta-2 adrenergičnih receptorjev. Uporablja se za vzdrževalno (redno) zdravljenje.

Vsebuje učinkovini indakaterol in mometazon.

Kako se zdravilo Bemrist Breezhaler uporablja?

Kapsule zdravila Bemrist Breezhaler, ki vsebujejo prašek za inhaliranje, se smejo uporabljati samo z inhalatorjem, ki ga bolnik prejme z vsakim receptom, in se ne smejo pogoltniti. Odmerek se vzame tako, da bolnik namesti kapsulo v inhalator in skozi usta vdihne prašek iz kapsule.

Priporočeni odmerek je ena kapsula enkrat na dan vedno ob istem času. Bolniki ne smejo vzeti več kot eno kapsulo na dan. Kapsule so na voljo v treh jakostih (125 mikrogramov/62,5 mikrogramov, 125 mikrogramov/127,5 mikrogramov, 125 mikrogramov/260 mikrogramov) in zdravnik bo določil, katero jakost naj bolnik uporablja glede na njegove potrebe.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Za več informacij glede uporabe zdravila Bemrist Breezhaler glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Bemrist Breezhaler deluje?

Obe učinkovini v zdravilu Bemrist Breezhaler sta dobro uveljavljeni in se uporabljata v več zdravilih, ki so namenjena zdravljenju obstruktivnih bolezni dihal, bodisi samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili.

Indakaterol je dolgodelujoči agonist adrenergičnih receptorjev beta-2. Deluje tako, da se veže na prijemališča, imenovana beta-2 receptorji, v mišičnih celicah, ki obdajajo dihalne poti do pljuč. Ob vdihanju zdravila Bemrist Breezhaler indakaterol dospe do receptorjev in jih aktivira. To povzroči

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



sprostitev mišic dihalnih poti, kar pomaga ohranjati dihalne poti prehodne in bolniku omogoča, da lažje diha. Mometazon spada v skupino protivnetnih zdravil, ki jih imenujemo kortikosteroidi. Deluje podobno kot kortikosteroidni hormoni, ki naravno nastajajo v telesu, in zmanjšuje dejavnost imunskega sistema. Z vezavo na receptorje v različnih imunskih celicah zavre sproščanje snovi, ki sodelujejo v procesu vnetja, na primer histamina, kar pripomore k ohranjanju prehodnosti dihalnih poti in bolniku olajša dihanje.

Kakšne koristi zdravila Bemrist Breezhaler so se pokazale v študijah?

V dveh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo več kot 3 000 bolnikov z astmo, so zdravilo Bemrist Breezhaler primerjali z mometazonom kot samostojnim zdravilom ali kombinacijo salmeterola in flutikazona (drugih zdravil za inhaliranje, ki se uporabljajo za zdravljenje astme). Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba bolnikovega forsiranega ekspiracijskega volumna (FEV_1 – največja količina zraka, ki jo oseba lahko izdihne v eni sekundi). Vrednost FEV_1 so merili tik pred dajanjem naslednjega odmerka, ko je bila njegova raven po pričakovanjih najnižja.

V prvi študiji je bilo zdravilo Bemrist Breezhaler pri izboljševanju prehodnosti dihalnih poti pri bolnikih z astmo učinkovitejše od mometazona kot samostojnega zdravila. Povprečna vrednost FEV_1 pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Bemrist Breezhaler (125 mikrogramov/62,5 mikrogramov), je bila po 12 tednih zdravljenja za približno 180 ml višja kot pri enakovrednem odmerku mometazona.

V drugi študiji je bila pri prejemanju zdravila Bemrist Breezhaler v srednji in visoki jakosti po 26 tednih povprečna vrednost FEV_1 za okoli 130 ml do 210 ml višja kot pri bolnikih, ki so prejeli enakovredne odmerke mometazona. Razlika med zdravilom Bemrist Breezhaler v visoki jakosti (125 mikrogramov/260 mikrogramov) in kombinacijo salmeterola in flutikazona je bila približno 40 ml v korist zdravila Bemrist Breezhaler.

V študijah so opazili tudi izboljšanje simptomov, kot je težko ali piskajoče dihanje.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Bemrist Breezhaler?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Bemrist Breezhaler (ki se lahko pojavita pri več kot 1 bolniku od 10) sta poslabšanje astme in nazofaringitis (vnetje nosu in žrela). Druga pogosta neželena učinka (ki se lahko pojavita pri največ 1 bolniku od 100) sta okužba zgornjih dihal (nosu in grla) in glavobol. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Bemrist Breezhaler glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Bemrist Breezhaler odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo zdravilo Bemrist Breezhaler učinkovito pri izboljšanju delovanja pljuč in simptomov astme. Menila je tudi, da ni večjih pomislekov glede njegove varnosti, saj so njegovi neželeni učinki obvladljivi in podobni kot pri drugih zdravilih iz istega razreda. Zato je zaključila, da so koristi zdravila Bemrist Breezhaler večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in **učinkovite** uporabe zdravila Bemrist Breezhaler?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Bemrist Breezhaler upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Bemrist Breezhaler stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Bemrist Breezhaler, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Bemrist Breezhaler

Za zdravilo Bemrist Breezhaler je bilo <datum izdaje dovoljenja za promet z zdravilom> izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji.

Nadaljnje informacije o zdravilu Bemrist Breezhaler so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bemrist-breezhaler

Povzetek je bil nazadnje posodobljen MM-2020.