

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

Bevespi Aerosphere (*glikopironijev bromid/formoterol*)

Pregled zdravila Bevespi Aerosphere in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Bevespi Aerosphere in za kaj se uporablja?

Zdravilo Bevespi Aerosphere se uporablja za lajšanje simptomov kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB) pri odraslih. KOPB je dolgotrajna bolezen, pri kateri so dihalne poti in zračni mešički v pljučih poškodovani ali zamašeni, zaradi česar je dihanje oteženo.

Zdravilo Bevespi Aerosphere se uporablja za vzdrževalno (redno) zdravljenje. Vsebuje učinkovini glikopironijev bromid in formoterol.

Kako se zdravilo Bevespi Aerosphere uporablja?

Zdravilo Bevespi Aerosphere je na voljo kot tekočina v prenosnem inhalatorju. Priporočeni odmerek sta dve inhalaciji dvakrat na dan.

Bolnikom mora zdravnik ali drug zdravstveni delavec pokazati, kako pravilno uporabljati inhalator.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Bevespi Aerosphere glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Bevespi Aerosphere deluje?

Zdravilo Bevespi Aerosphere vsebuje dve učinkovini, ki različno delujeta na širjenje dihalnih poti in izboljšanje dihanja pri KOPB.

Glikopironijev bromid je antagonist muskarinskih receptorjev. To pomeni, da zavira muskarinske receptorje (prijemališča) v mišičnih celicah v pljučih. Ker ti receptorji pomagajo pri nadzoru krčenja mišic, se po vdihu glikopironija mišice dihalnih poti sprostijo, kar pomaga ohranjati dihalne poti prehodne.

Formoterol je dolgodelujoči agonist adrenergičnih receptorjev beta2. Deluje tako, da se veže na receptorje, imenovane adrenergični receptorji beta2, ki se nahajajo v mišicah dihalnih poti. Z vezavo na navedene receptorje sprošča mišice, kar razširi dihalne poti.

Kakšne koristi je zdravilo Bevespi Aerosphere izkazalo v študijah?

V treh glavnih študijah pri več kot 5 000 bolnikih s KOPB so pokazali, da je zdravilo Bevespi Aerosphere učinkovito pri izboljševanju bolnikovega FEV₁ (največja prostornina zraka, ki jo lahko izdihne v eni sekundi).

V teh študijah se je pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Bevespi Aerosphere 24 tednov, FEV₁ z okoli 135 ml povečal na 150 ml. Pri bolnikih, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine), se je povečal za največ 8 ml ali zmanjšal za največ 20 ml.

Študije so pokazale tudi, da je zdravilo Bevespi Aerosphere izboljšalo FEV₁ bolj kot posamezne sestavine v zdravilu.

Nazadnje so študije pokazale, da lahko Bevespi Aerosphere privede do skromnega izboljšanja pri simptomih, kot je zasoplost.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Bevespi Aerosphere?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Bevespi Aerosphere (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) vključujejo glavobol, navzejo (siljenje na bruhanje), mišične krče in omotičnost.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Bevespi Aerosphere glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Bevespi Aerosphere odobreno v EU?

Učinkovini v zdravilu Bevespi Aerosphere sta dobro uveljavljeni pri zdravljenju KOPB. Njuna kombinacija se je izkazala za učinkovito pri izboljševanju delovanja pljuč, saj obe prispevata k temu učinku. Zdravilo je pokazalo tudi nekaj vpliva na simptome, kot je zasoplost, a se zdi skromen.

Neželeni učinki so blagi do zmerni in podobni drugim zdravilom za KOPB.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Bevespi Aerosphere 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 Bevespi Aerosphere?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Bevespi Aerosphere 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 Bevespi Aerosphere stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Bevespi Aerosphere, se skrbno ovrednotijo in po potrebi sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Bevespi Aerosphere

Nadaljnje informacije za zdravilo Bevespi Aerosphere so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Bevespi-Aerosphere.