



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enerzair Breezhaler (*indakaterol/glikopironijev bromid/mometazon*)

Pregled zdravila Enerzair Breezhaler in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Enerzair Breezhaler in za kaj se uporablja?

Enerzair Breezhaler je inhalacijsko zdravilo za zdravljenje astme. Uporablja se za vzdrževalno (redno) zdravljenje odraslih, pri katerih astma ni ustrezno urejena z inhalacijskim agonistom adrenergičnih receptorjev beta-2 v kombinaciji z velikim odmerkom inhalacijskega kortikosteroida. Uporabljati ga je treba pri bolnikih, ki so imeli v preteklem letu vsaj eno poslabšanje astme.

Zdravilo Enerzair Breezhaler vsebuje učinkovine indakaterol, glikopironijev bromid in mometazon.

Kako se zdravilo Enerzair Breezhaler uporablja?

Zdravilo Enerzair Breezhaler je na voljo v obliki kapsul za uporabo v inhalatorju, ki je priložen zdravilu. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Kapsula zdravila Enerzair Breezhaler se vstavi v inhalator, bolnik pa vdihne prašek zdravila skozi usta. Bolnik mora vdihniti prašek ene kapsule enkrat na dan ob približno istem času.

Skupaj se tem zdravilom je na voljo tudi elektronski senzor. Ta se namesti na inhalator in beleži bolnikovo uporabo inhalatorja, izmerjene podatke pa pošlje na bolnikov pametni telefon ali drugo mobilno napravo. Senzor je na voljo kot izbirna možnost in ni nujno potreben pri uporabi inhalatorja.

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

Kako zdravilo Enerzair Breezhaler deluje?

Učinkovine v zdravilu Enerzair Breezhaler, indakaterol, glikopironijev bromid in mometazon se uporabljajo v različnih inhalacijskih zdravilih za zdravljenje bolnikov, ki imajo težave z dihanjem. Imajo različne mehanizme delovanja, s katerimi omogočajo bolniku lažje dihanje.

Indakaterol je dolgodelujoči agonist beta-2 adrenergičnih receptorjev. Z aktiviranjem prijemališč, imenovanih receptorji beta-2 v mišičnih celicah, sprošča mišice, ki obdajajo dihalne poti v pljuča. S tem pomaga ohranjati prehodnost dihalnih poti.

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



Glikopironijev bromid je antagonist muskarinskih receptorjev. Zavira muskarinske receptorje v mišičnih celicah v dihalnih poteh. Ti receptorji pomagajo pri nadzoru krčenja mišic dihalnih poti, z njihovim zaviranjem pa se mišice sprostijo, kar pomaga ohranjati dihalne poti prehodne.

Mometazon je kortikosteroid s protivnetnim učinkovanjem. Deluje podobno kot kortikosteroidni hormoni, ki nastajajo v telesu, in sicer zmanjšuje dejavnost imunskega sistema (obrambnega mehanizma telesa). Mometazon pomaga ohranjati prehodnost dihalnih poti tako, da zavira sproščanje snovi, ki sodelujejo pri vnetnih procesih in izločanju sluzi v dihalnih poteh, kot je denimo histamin.

Kakšne koristi zdravila Enerzair Breezhaler so se pokazale v študijah?

V glavno študijo je bilo vključenih 3 092 bolnikov, pri katerih astma ni bila dobro uravnana s kombinacijo dolgodelujočega agonista beta-2 in kortikosteroida, ki se uporabljata z inhaliranjem. Bolniki so imeli v preteklem letu najmanj eno poslabšanje astme. V študiji so merili spremembo forsiranega ekspiracijskega volumna pri bolnikih v eni sekundi (FEV₁, največje količina zraka, ki jo oseba lahko izdihne v eni sekundi) tik pred inhaliranjem naslednjega odmerka.

Po 26 tednih zdravljenja se je vrednost FEV₁ izboljšala za 65 ml več pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Enerzair Breezhaler, kot pri tistih, ki so uporabljali inhalator z enakimi odmerki indakaterola in mometazona, ki sta dve od skupno treh učinkovin v zdravilu Enerzair Breezhaler.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Enerzair Breezhaler?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Enerzair 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 Enerzair Breezhaler glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Enerzair Breezhaler odobreno v EU?

Pri bolnikih, pri katerih astma ni ustrezno uravnana s kombinacijo inhalacijskega agonista adrenergičnih receptorjev beta-2 in visokega odmerka kortikosteroida ter pri katerih so v preteklem letu opazili poslabšanje simptomov astme, je bilo izboljšanje vrednosti FEV₁ pri uporabi zdravila Enerzair Breezhaler skromno vendar klinično pomembno. Neželeni učinki zdravila Enerzair Breezhaler so podobni neželenim učinkom drugih inhalacijskih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje astme.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Enerzair 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 Enerzair Breezhaler?

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

Druge informacije o zdravilu Enerzair Breezhaler

Nadaljnje informacije za zdravilo Enerzair Breezhaler so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enerzair-breezhaler.