



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315149/2020
EMA/H/C/005067

Aectura Breezhaler (*indakaterol/mometason*)

Sammanfattning av Aectura Breezhaler och varför det är godkänt inom EU

Vad är Aectura Breezhaler och vad används det för?

Aectura Breezhaler är ett läkemedel som används för att hålla luftvägarna öppna på vuxna och barn i åldern 12 år och uppåt vars astma inte kontrolleras tillräckligt med inhalede kortikosteroider och inhalede kortverkande beta-2-agonister. Aectura Breezhaler används för (regelbunden) underhållsbehandling.

Läkemedlet innehåller de aktiva substanserna indakaterol och mometason.

Hur används Aectura Breezhaler?

Kapslar med Aectura Breezhaler, som innehåller ett pulver för inandning, ska endast användas tillsammans med den inhalator som följer med varje recept och får inte sväljas. För att få en dos placerar patienten en kapsel i inhalatorn och andas in pulvret genom munnen.

Den rekommenderade dosen är en kapsel en gång om dagen vid samma tidpunkt varje dag. Patienterna ska inte ta mer än en kapsel om dagen. Kapslarna finns i tre styrkor (125 mikrogram/62,5 mikrogram, 125 mikrogram/127,5 mikrogram, 125 mikrogram/260 mikrogram) och läkaren bestämmer vilken dos som ska tas utifrån patientens behov.

Läkemedlet är receptbelagt.

För mer information om hur du använder Aectura Breezhaler, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Aectura Breezhaler?

De två aktiva substanserna i Aectura Breezhaler är välkända och finns i flera läkemedel som används för behandling av obstruktiva luftvägssjukdomar, antingen ensamt eller i kombination med andra läkemedel.

Indakaterol är en långverkande beta-2-adrenergisk receptoragonist. Den verkar genom att binda till mål som kallas beta-2-receptorer i muskelcellerna som omger luftvägarna till lungorna. När Aectura Breezhaler inhaleras når indakaterol receptorerna i luftvägarna och aktiverar dem. Detta gör att musklerna i luftvägarna slappnar av och hjälper till att hålla luftvägarna öppna så att patienten kan andas lättare. Mometason tillhör en grupp antiinflammatoriska läkemedel som kallas kortikosteroider.

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



Det verkar på ett liknande sätt som naturligt förekommande kortikosteroidhormoner och minskar immunsystemets aktivitet. Genom att binda till receptorer i olika immunceller blockerar det frisättningen av substanser som medverkar i inflammationsprocessen, såsom histamin, och hjälper på så vis till att hålla luftvägarna öppna så att patienten kan andas lättare.

Vilka fördelar med Ateectura Breezhaler har visats i studierna?

I två huvudstudier som omfattade över 3 000 patienter med astma jämfördes Ateectura Breezhaler med enbart mometason eller en kombination av salmeterol och flutikason (andra inhalerade läkemedel mot astma). Huvudeffektmåttet baserades på förändringar i patienternas forcerade expiratoriska volym (FEV₁, den största volym luft som en person kan andas ut på en sekund). FEV₁ mättes precis innan nästa dos skulle ges när den sannolikt var som lägst.

I den första studien var Ateectura Breezhaler effektivare än enbart mometason för att förbättra hur väl luftvägarna fungerar hos patienter med astma. Den genomsnittliga FEV₁ hos patienter som fick Ateectura Breezhaler (125 mikrogram/62,5 mikrogram) var ungefär 180 ml högre än vid motsvarande dos av mometason efter 12 veckors behandling.

I den andra studien ledde Ateectura Breezhaler i medelhög och hög styrka efter 26 veckor till en genomsnittlig FEV₁ på omkring 130 ml till 210 ml mer än hos patienter som fick motsvarande doser mometason. Skillnaden i behandling mellan Ateectura Breezhaler i hög styrka (125 mikrogram/260 mikrogram) och kombinationen av salmeterol och flutikason var omkring 40 ml till fördel för Ateectura Breezhaler.

Studierna visade också en förbättring av symtom såsom andnöd och pipande andning.

Vilka är riskerna med Ateectura Breezhaler?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ateectura Breezhaler (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) förvärrande av astma och nasofaryngit (inflammation i näsa och svalg). Andra biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är övre luftvägsinfektioner (näs- och halsinfektioner) och huvudvärk. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Ateectura Breezhaler finns i bipacksedeln.

Varför är Ateectura Breezhaler godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att Ateectura Breezhaler var effektivt när det gällde att förbättra lungfunktionen och symtomen på astma. EMA noterade även att det inte fanns några större säkerhetsproblem med Ateectura Breezhaler, då biverkningarna var hanterbara och liknade dem av andra läkemedel i samma klass. EMA fann därför att fördelarna med Ateectura Breezhaler är större än riskerna och att Ateectura Breezhaler kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ateectura Breezhaler?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ateectura Breezhaler har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna om användningen av Ateectura Breezhaler kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Ateectura Breezhaler utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Aectura Breezhaler

Den <datum för utfärdande av godkännande för försäljning> beviljades Aectura Breezhaler ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Aectura Breezhaler finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atectura-breezhaler

Denna sammanfattning uppdaterades senast MM-2020.