



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315229/2020
EMA/H/C/005516

Bemrist Breezhaler (*indakaterol/mometason*)

Sammanfattning av Bemrist Breezhaler och varför det är godkänt inom EU

Vad är Bemrist Breezhaler och vad används det för?

Bemrist Breezhaler är ett läkemedel som används för att hålla luftvägarna öppna hos vuxna och barn från 12 års ålder vars astma inte kontrolleras tillräckligt väl med inhalerade kortikosteroider och kortverkande inhalerade beta-2-agonister. Bemrist Breezhaler används för (regelbunden) underhållsbehandling.

Läkemedlet innehåller de aktiva substanserna indakaterol och mometason.

Hur används Bemrist Breezhaler?

Bemrist Breezhaler-kapslarna innehåller ett pulver som ska andas in. Kapslarna ska endast användas tillsammans med den inhalator som medföljer i förpackningen. Kapslarna 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 styrka som ska användas utifrån patientens behov.

Läkemedlet är receptbelagt.

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

Hur verkar Bemrist Breezhaler?

De två aktiva substanserna i Bemrist Breezhaler är välkända och finns i flera läkemedel som används för att behandla obstruktiva luftvägssjukdomar, antingen som enda behandling eller i kombination med andra läkemedel.

Indakaterol är en långverkande beta-2-adrenerg receptoragonist. Den verkar genom att binda till s.k. beta-2-receptorer i muskelcellerna som omger luftvägarna till lungorna. När Bemrist Breezhaler inhaleras når indakaterol receptorerna och aktiverar dem. Detta gör att musklerna i luftvägarna

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



slappnar av och hjälper till att hålla luftvägarna öppna så att patienten kan andas lättare. Mometason tillhör en grupp antiinflammatoriska läkemedel som kallas kortikosteroider. 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 Bemrist Breezhaler har visats i studierna?

I två huvudstudier på över 3 000 patienter med astma jämfördes Bemrist Breezhaler med mometason som enda behandling eller med en kombination av salmeterol och flutikason (andra inhalerade läkemedel för behandling av 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 strax innan det var dags att ta nästa dos, då volymen sannolikt var som lägst.

I den första studien var Bemrist Breezhaler effektivare än enbart mometason när det gällde att förbättra luftvägarnas funktion hos patienter med astma. Hos patienterna som fick Bemrist Breezhaler (125 mikrogram/62,5 mikrogram) var genomsnittlig FEV₁ omkring 180 ml mer än med en motsvarande dos av mometason efter 12 veckors behandling.

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

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

Vilka är riskerna med Bemrist Breezhaler?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Bemrist Breezhaler (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är försämring av astma och nasofaryngit (inflammation i näsa och svalg). Andra vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är bland annat övre luftvägsinfektion (infektioner i näsa och svalg) och huvudvärk. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Bemrist Breezhaler finns i bipacksedeln.

Varför är Bemrist Breezhaler godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att Bemrist Breezhaler var effektivt när det gällde att förbättra lungfunktion och symtom på astma. Myndigheten noterade också att det inte fanns några större säkerhetsproblem med Bemrist Breezhaler, då biverkningarna var hanterbara och liknade dem som orsakas av andra inhalerade läkemedel i samma klass. Myndigheten fann därför att fördelarna med Bemrist Breezhaler är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

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

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

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

Mer information om Bemrist Breezhaler

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

Mer information om Bemrist Breezhaler finns på myndighetens webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast MM-2020.