

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

Bevespi Aerosphere (*glykopyrroniumbromid/formoterol*)

Sammanfattning av Bevespi Aerosphere och varför det är godkänt inom EU

Vad är Bevespi Aerosphere och vad används det för?

Bevespi Aerosphere är ett läkemedel som används för att lindra symtomen vid kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL). KOL är en kronisk sjukdom där luftvägarna och luftblåsorna inuti lungorna blir skadade eller tilltäppta, vilket gör det svårt att andas.

Bevespi Aerosphere används för (regelbunden) underhållsbehandling. Bevespi Aerosphere innehåller de aktiva substanserna glykopyrroniumbromid och formoterol.

Hur används Bevespi Aerosphere?

Bevespi Aerosphere finns som en vätska i en bärbar inhalator. Den rekommenderade dosen är två inhalationer två gånger dagligen.

Läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal ska visa patienterna hur inhalatorn används på rätt sätt.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur du använder Bevespi Aerosphere, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Bevespi Aerosphere?

De två aktiva substanserna i Bevespi Aerosphere verkar på olika sätt för att vidga luftvägarna och förbättra andningen vid KOL.

Glykopyrroniumbromid är en muskarinreceptorantagonist. Detta innebär att den blockerar muskarinreceptorer (mål) i muskelcellerna i lungorna. Eftersom dessa receptorer hjälper till att kontrollera musklernas sammandragning slappnar musklerna i luftvägarna av när glykopyrronium inhaleras, vilket hjälper till att hålla luftvägarna öppna.

Formoterol är en långverkande beta 2-agonist. Den verkar genom att fästa vid receptorer som kallas beta-2-receptorer som finns i musklerna i luftvägarna. När den fäster vid dessa receptorer får den musklerna att slappna av, vilket håller luftvägarna öppna.



Vilka fördelar med Bevespi Aerosphere har visats i studierna?

Tre huvudstudier på fler än 5 000 patienter med KOL har visat att Bevespi Aerosphere är effektivt för att förbättra patienternas FEV₁ (den maximala luftvolymen de kan andas ut under en sekund).

I dessa studier ökade FEV₁ hos de patienter som behandlats med Bevespi Aerosphere i 24 veckor med omkring 135–150 ml. Patienter som fick placebo (overksam behandling) hade däremot en ökning på upp till 8 ml eller en minskning på upp till 20 ml.

Studierna visade också att Bevespi Aerosphere förbättrade FEV₁ mer än de enskilda komponenterna i läkemedlet.

Slutligen visade studierna att Bevespi Aerosphere kan leda till måttliga förbättringar av symtom som exempelvis andnöd.

Vilka är riskerna med Bevespi Aerosphere?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Bevespi Aerosphere (kan uppträda hos upp till 1 av 10 personer) är huvudvärk, illamående, muskelspasmer och yrsel.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Bevespi Aerosphere finns i bipacksedeln.

Varför är Bevespi Aerosphere godkänt i EU?

Komponenterna i Bevespi Aerosphere är väletablerade behandlingar av KOL. Kombinationen har visat sig vara effektiv när det gäller att förbättra patienternas lungfunktion, där båda komponenterna bidrar till detta. Läkemedlet har också visat en viss effekt på symtom som exempelvis andnöd, även om denna förefaller blygsam.

Biverkningarna anses lindriga till måttliga och liknar biverkningarna av andra KOL-läkemedel.

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att fördelarna med Bevespi Aerosphere är större än riskerna och att Bevespi Aerosphere kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Bevespi Aerosphere?

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

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Bevespi Aerosphere kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Bevespi Aerosphere utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Bevespi Aerosphere

Mer information om Bevespi Aerosphere finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Bevespi-Aerosphere.