



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enerzair Breezhaler (*indakaterol/glykopyrroniumbromid/mometason*)

Sammanfattning av Enerzair Breezhaler och varför det är godkänt inom EU

Vad är Enerzair Breezhaler och vad används det för?

Enerzair Breezhaler är ett astmaläkemedel för inhalation. Det används för (regelbunden) underhållsbehandling av vuxna vars astma inte kontrolleras tillräckligt väl med en inhalerad långverkande beta-2-agonist tillsammans med en hög dos av en inhalerad kortikosteroid. Det ska ges till patienter som har haft minst en astmaattack (exacerbation) under det senaste året.

Enerzair Breezhaler innehåller de aktiva substanserna indakaterol, glykopyrroniumbromid och mometason.

Hur används Enerzair Breezhaler?

Enerzair Breezhaler finns som kapslar för användning i den inhalator som medföljer läkemedlet. Läkemedlet är receptbelagt.

Enerzair Breezhalerkapseln placeras i inhalatorn och patienten andas in pulvret genom munnen. Patienten ska inhalera pulvret från en kapsel en gång om dagen vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Det finns en elektronisk sensor som kan användas tillsammans med läkemedlet. När sensorn är fäst på inhalatorn registrerar den patientens användning av inhalatorn och kan skicka informationen till patientens smarttelefon eller annan mobilenhet. Sensorn är ett tillval och behövs inte för att använda inhalatorn.

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

Hur verkar Enerzair Breezhaler?

De tre aktiva substanserna i Enerzair Breezhaler, indakaterol, glykopyrroniumbromid och mometason har använts i flera inhalerade läkemedel för behandling av patienter med andningssjukdomar. De verkar på olika sätt för att patienten ska kunna andras lättare.

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



Indakaterol är en långverkande beta-2-adrenergisk receptoragonist. Det slappnar av muskeln runt luftvägarna in i lungorna genom att aktivera målen som kallas beta-2-receptorer i muskelcellerna. Detta hjälper till att hålla luftvägarna öppna.

Glykopyrroniumbromid är en muskarinreceptorantagonist. Den blockerar muskarinreceptorerna i muskelcellerna i luftvägarna. Eftersom dessa receptorer hjälper till att kontrollera luftvägsmusklernas sammandragning, slappnar musklerna i luftvägarna av när receptorerna blockeras, vilket hjälper till att hålla luftvägarna öppna.

Mometason är en kortikosteroid med antiinflammatoriska effekter. Den verkar på liknande sätt som kortikosteroidhormoner i kroppen och minskar immunsystemets (immunförsvarets) aktivitet. Mometason hjälper till att hålla luftvägarna öppna genom att blockera frigörandet av substanser, däribland histaminer, som medverkar till inflammation och frigörande av slem i luftvägarna.

Vilka fördelar med Enerzair Breezhaler har visats i studierna?

I en huvudstudie ingick 3 092 patienter vars astma inte var välkontrollerad med en kombination av en långverkande beta-2-agonist och en kortikosteroid som inhalerades. Patienterna hade haft minst ett astmaanfall under det föregående året. I studien mättes förändringen av patienternas forcerade expiratoriska volym under en sekund (FEV₁, den största volym luft som de kunde andas ut på en sekund) strax före deras nästa dos.

Efter 26 veckors behandling förbättrades FEV₁ med 65 ml mer hos patienter som behandlades med Enerzair Breezhaler än hos patienter som använde en inhalator som innehöll likvärdiga doser av indakaterol och mometason, två av de tre aktiva substanserna i Enerzair Breezhaler.

Vilka är riskerna med Enerzair Breezhaler?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Enerzair 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 Enerzair Breezhaler finns i bipacksedeln.

Varför är Enerzair Breezhaler godkänt i EU?

För patienter vars astma inte kontrolleras tillräckligt väl med en inhalerad långverkande beta-2-agonist tillsammans med en hög dos av en inhalerad kortikosteroid och som haft ett astmaanfall under det föregående året var förbättringen av FEV₁ med Enerzair Breezhaler blygsam men ansågs kliniskt viktig. Biverkningarna av Enerzair Breezhaler liknar dem som orsakas av andra inhalerade läkemedel som används mot astma.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Enerzair Breezhaler är större än riskerna och att Enerzair Breezhaler kan godkännas för försäljning i EU.

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

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

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

Mer information om Enerzair Breezhaler

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

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