



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bevespi Aerosphere (*glycopyrronii bromidum*)

Přehled pro přípravek Bevespi Aerosphere a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Bevespi Aerosphere a k čemu se používá?

Bevespi Aerosphere je léčivý přípravek, který se používá u dospělých k úlevě od příznaků chronické obstrukční plicní nemoci. Chronická obstrukční plicní nemoc je dlouhodobé onemocnění, při němž dochází k poškození nebo zablokování dýchacích cest a plicních sklípků, což způsobuje dýchací obtíže.

Přípravek Bevespi Aerosphere se používá k udržovací (pravidelné) léčbě. Obsahuje léčivé látky glykopyrronium-bromid a formoterol.

Jak se přípravek Bevespi Aerosphere používá?

Přípravek Bevespi Aerosphere je dostupný ve formě tekutiny v přenosném inhalátoru. Doporučená dávka jsou dvě inhalace dvakrát denně.

Pacienti by měli být lékařem nebo jiným zdravotnickým pracovníkem poučeni o správném používání inhalátoru.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Bevespi Aerosphere naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Bevespi Aerosphere působí?

Dvě léčivé látky obsažené v přípravku Bevespi Aerosphere při chronické obstrukční plicní nemoci rozšiřují dýchací cesty a usnadňují dýchání odlišným způsobem.

Glykopyrronium-bromid je antagonist muskarinových receptorů. Znamená to, že blokuje muskarinové receptory (cílové látky) ve svalových buňkách v plicích. Vzhledem k tomu, že tyto receptory pomáhají řídit kontrakci svalů, inhalace glykopyrronia způsobuje uvolnění svalů dýchacích cest, což napomáhá udržovat dýchací cesty průchodné.

Formoterol je dlouhodobě působící beta2-agonista. Působí tak, že se naváže na receptory známé jako beta2-receptory, které se nacházejí ve svalech dýchacích cest. Navázáním se na tyto receptory způsobuje uvolnění svalů, čímž udržuje dýchací cesty průchodné.



Jaké přínosy přípravku Bevespi Aerosphere byly prokázány v průběhu studií?

Tři hlavní studie, do kterých bylo zařazeno více než 5 000 pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí, prokázaly, že přípravek Bevespi Aerosphere u pacientů účinně zlepšuje hodnotu FEV₁ (maximální objem vzduchu, který daná osoba dokáže vydechnout za jednu sekundu).

V těchto studiích došlo u pacientů léčených přípravkem Bevespi Aerosphere po dobu 24 týdnů ke zvýšení hodnoty FEV₁ přibližně o 135 až 150 ml. Oproti tomu pacienti užívající placebo (neúčinný přípravek) vykázali zvýšení této hodnoty maximálně o 8 ml nebo její snížení až o 20 ml.

Tyto studie rovněž prokázaly, že přípravek Bevespi Aerosphere zlepšil hodnotu FEV₁ ve větší míře než jednotlivé složky obsažené v tomto léčivém přípravku.

V neposlední řadě z výsledků studií vyplynulo, že užívání přípravku Bevespi Aerosphere může vést k mírnému zlepšení určitých příznaků, například dušnosti.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Bevespi Aerosphere?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Bevespi Aerosphere (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, nauzea (pocit na zvracení), svalové křeče a závratě.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení hlášených v souvislosti s přípravkem Bevespi Aerosphere je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Bevespi Aerosphere registrován v EU?

Složky obsažené v přípravku Bevespi Aerosphere jsou v léčbě chronické obstrukční plicní nemoci již dobře zavedené. Jejich kombinace se ukázala jako účinná při zlepšování funkce plic pacientů, přičemž k tomuto výsledku přispívají obě složky. Tento léčivý přípravek prokázal rovněž jistý účinek na určité příznaky, jako je dušnost, ačkoli se zdá, že je mírný.

Nežádoucí účinky jsou považovány za mírné až středně závažné a jsou podobné jako u dalších přípravků k léčbě chronické obstrukční plicní nemoci.

Evropská agentura pro léčivé přípravky tedy rozhodla, že přínosy přípravku Bevespi Aerosphere převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Bevespi Aerosphere?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Bevespi Aerosphere, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Bevespi Aerosphere průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Bevespi Aerosphere jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Bevespi Aerosphere

Další informace k přípravku Bevespi Aerosphere jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Bevespi-Aerosphere.