



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bevespi Aerosphere (*glikopironio bromidas / formoterolis*)

Bevespi Aerosphere apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Bevespi Aerosphere ir kam jis vartojamas?

Bevespi Aerosphere – tai vaistas, skirtas suaugusiesiems lėtinės obstrukcinės plaučių ligos (LOPL) simptomams palengvinti. LOPL – tai ilgalaikė liga, kuria sergant pažeidžiami arba užkemšami plaučiuose esantys kvėpavimo takai ir oro maišeliai, todėl pacientui pasidaro sunku kvėpuoti.

Bevespi Aerosphere skiriamas palaikomajam (nuolatiniam) gydymui. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos glikopironio bromido ir formoterolio.

### Kaip vartoti Bevespi Aerosphere?

Bevespi Aerosphere tiekiamas nešiojamame inhaliatoriuje skysčio forma. Rekomenduojama dozė yra dvi inhaliacijos du kartus per parą.

Gydytojas arba slaugytojas pacientui turi parodyti, kaip tinkamai naudoti inhaliatorių.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Bevespi Aerosphere vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Bevespi Aerosphere?

Dvi skirtingai veikiančios Bevespi Aerosphere veikliosios medžiagos praplečia kvėpavimo takus ir palengvina kvėpavimą sergant LOPL.

Glikopironio bromidas yra muskarininių receptorių antagonistas. Tai reiškia, kad jis slopina tam tikrus plaučių raumenų ląstelėse esančius muskarininius receptorių. Šie receptoriai padeda kontroliuoti raumenų susitraukimą, todėl įkvėpus glikopironio kvėpavimo takų raumenys atsipalaiduoja ir kvėpavimo takai atsiveria.

Formoterolis yra ilgalaikio poveikio beta-2 agonistas. Jis veikia jungdamasis prie kvėpavimo takų raumenyse esančių receptorių, vadinamų beta-2 receptoriais. Formoteroliui prisijungus prie šių receptorių, raumenys atsipalaiduoja ir kvėpavimo takai lieka atviri.



## **Kokia Bevespi Aerosphere nauda nustatyta tyrimų metu?**

Trys pagrindiniai tyrimai su 5 000 LOPL sergančių pacientų parodė, kad Bevespi Aerosphere padeda padidinti FEV<sub>1</sub> (didžiausią oro tūrį, kurį asmuo gali iškvėpti per vieną sekundę).

Šiuose tyrimuose Bevespi Aerosphere 24 savaites gydytų pacientų FEV<sub>1</sub> padidėjo maždaug 135–150 ml, o pacientų, kuriems skirtas placebo (preparatas be veikliosios medžiagos), – ne daugiau kaip 8 ml arba sumažėjo ne daugiau kaip 20 ml.

Tyrimai taip pat parodė, kad Bevespi Aerosphere padidino FEV<sub>1</sub> labiau nei atskiros jo veikliosios medžiagos.

Galiausiai tyrimai parodė, kad Bevespi Aerosphere gali padėti truputį palengvinti simptomus, kaip antai dusulį.

## **Kokia rizika susijusi su Bevespi Aerosphere vartojimu?**

Dažniausias Bevespi Aerosphere šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, pykinimas, raumenų spazmai ir svaigulys.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Bevespi Aerosphere, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje

## **Kodėl Bevespi Aerosphere buvo įregistruotas ES?**

Bevespi Aerosphere sudėtinės dalys jau seniai vartojamos LOPL gydyti. Įrodyta, kad abiejų veikliųjų medžiagų derinys padeda pagerinti pacientų plaučių funkciją. Vaistas taip pat turėjo poveikį simptomams, kaip antai dusuliui, nors jis ir nebuvo stiprus.

Šis poveikis vertinamas kaip nestiprus ar vidutinis ir yra panašus į kitų vaistų nuo LOPL.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Bevespi Aerosphere nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Bevespi Aerosphere vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Bevespi Aerosphere vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Bevespi Aerosphere vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Bevespi Aerosphere šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Bevespi Aerosphere**

Daugiau informacijos apie Bevespi Aerosphere rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Bevespi-Aerosphere](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Bevespi-Aerosphere).