

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la autorizarea primei terapii combinate triple, cu senzor electronic opțional, indicate în tratarea astmului

EMA, 30 aprilie 2020

Comunicat de presă EMA referitor la autorizarea primei terapii combinate triple, cu senzor electronic opțional, indicate în tratarea astmului

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață în Uniunea Europeană (UE) pentru medicamentul Enerzair Breezhaler, un nou tratament al astmului, care include și un senzor electronic opțional.

Aceasta este prima terapie combinată triplă indicată în tratarea astmului, care constă dintr-o combinație în doze fixe de trei substanțe active (îndacaterol, glicopirroniu și furoat de mometazonă), conținută în capsule și care se administrează cu ajutorul unui dispozitiv de inhalat. Opțional, în același ambalaj cu medicamentul poate fi disponibil și un senzor electronic, atașat la baza dispozitivului de inhalat, în scopul colectării de date referitoare la utilizarea dispozitivului de către pacient. Senzorul transmite datele către o aplicație instalată pe un smartphone sau alt dispozitiv adecvat.

Astmul este o boală pulmonară cronică determinată de interacțiunea unor factori genetici și de mediu și care provoacă îngustarea și inflamarea căilor respiratorii și producerea de mucus. Principalele simptome ale acestei boli sunt tusea, respirația șuierătoare și dispneea (scurtarea respirației). Crizele severe de astm pot necesita spitalizare. În prezent, pentru astm nu există remediu, tratamentele disponibile utilizându-se pentru controlarea simptomelor sau pentru reducerea frecvenței și severității episoadelor acute.

Medicamentul Enerzair Breezhaler este indicat pentru tratamentul pacienților adulți ale căror simptome nu sunt controlate în mod corespunzător prin administrarea unei combinații de întreținere de agonist beta2 cu acțiune prelungită și o doză mare de corticosteroid de inhalat și care au prezentat una sau mai multe exacerbări ale bolii în anul precedent. Acesta este un tratament de lungă durată, care vizează controlarea simptomelor prin prevenirea exacerbărilor și menținerea funcției pulmonare.

Indacaterol-ul este un agonist beta cu acțiune prelungită, locală, de lărgire a căilor respiratorii pulmonare. Acțiunea medicamentului prezintă debut rapid și durată prelungită.

Glicopirroniu este un antagonist al receptorului muscarinic (anticolinergic), cu acțiune prelungită care constă din dilatarea căilor respiratorii datorită blocării acțiunii neurotransmițătorului acetilcolină asupra celulelor musculaturii netede.

Furoatul de mometazonă este un corticosteroid sintetic cu afinitate ridicată pentru receptorii glucocorticoizi precum și cu proprietăți antiinflamatorii.

Siguranța și eficacitatea medicamentului Enerzair Breezhaler la pacienții adulți cu astm persistent a fost evaluată în cadrul unui studiu randomizat, dublu orb, de fază III, în care s-a observat îmbunătățirea semnificativă clinic din multiple puncte de vedere a funcției pulmonare precum și reducerea incidenței episoadelor de exacerbare a bolii. Principalele reacții adverse observate în studiu sunt exacerbarea astmului, nazofaringita (răceala comună), infecțiile tractului respirator superior și cefaleea.

Totodată, CHMP a emis aviz pozitiv și pentru medicamentul Zimbus Breezhaler (indacaterol, glicopirroniu și furoat de mometazonă), un duplicat al medicamentului Enerzair Breezhaler pentru tratarea astmului.

Avizul CHMP este un pas intermediar în accesul pacienților la medicamentul Enerzair Breezhaler. În cele ce urmează, avizul CHMP va fi transmis Comisiei Europene în vederea adoptării unei decizii privind autorizarea de punerii pe piață în întreaga UE. Odată acordată autorizația de punere pe piață, deciziile privind prețul și rambursarea se iau la nivelul fiecărui stat membru, pe baza rolului potențial/ posibilității de utilizare a acestui medicament în contextul sistemului național respectiv de sănătate.

Note

Solicitantul de acordare a autorizației de punere pe piață a medicamentului Enerzair Breezhaler este compania Novartis Europharm Limited.

Siguranța și eficacitatea medicamentului Enerzair Breezhaler la pacienții pediatrici cu vârsta sub 18 ani nu sunt stabilite încă și nu există date în acest sens.