



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315155/2020  
EMA/H/C/005067

## Aectura Breezhaler (*indacaterol / mometasone*)

Información general sobre Aectura Breezhaler y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Aectura Breezhaler y para qué se utiliza?

Aectura Breezhaler es un medicamento que se utiliza para mantener las vías respiratorias abiertas en adultos y niños de 12 años o más cuyo asma no está adecuadamente controlado con corticosteroides inhalados y con agonistas beta-2 inhalados de corta acción. Aectura Breezhaler se usa como tratamiento de mantenimiento (regular).

El medicamento contiene los principios activos indacaterol y mometasona.

### ¿Cómo se usa Aectura Breezhaler?

Las cápsulas de Aectura Breezhaler, que contienen un polvo para inhalación, deben utilizarse únicamente con el inhalador suministrado con cada receta y no deben tragarse. Para recibir una dosis, el paciente coloca una cápsula en el inhalador y respira el polvo por la boca.

La dosis recomendada es de una cápsula una vez al día, a la misma hora cada día. Los pacientes no deberán tomar más de una cápsula diaria. Las cápsulas están disponibles en tres concentraciones (125 microgramos/62,5 microgramos, 125 microgramos/127,5 microgramos, 125 microgramos/260 microgramos) y el médico decidirá qué concentraciones debe utilizar el paciente en función de sus necesidades.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Para mayor información sobre el uso de Aectura Breezhaler, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Aectura Breezhaler?

Los dos principios activos de Aectura Breezhaler son bien conocidos y forman parte de diversos fármacos para el tratamiento de enfermedades respiratorias obstructivas, ya sea solos o en combinación con otros medicamentos.

El indacaterol es un agonista del receptor beta-2 adrenérgico de acción prolongada. Actúa uniéndose a objetivos denominados beta-2 receptores en las células musculares que rodean las vías respiratorias



en los pulmones. Al inhalarse Aectura Breezhaler, el indacaterol llega a los receptores de las vías respiratorias y los activa. Esto hace que los músculos de las vías respiratorias se relajen, lo que ayuda a mantener abiertas las vías respiratorias y permite al paciente respirar con mayor facilidad. La mometasona pertenece a un grupo de medicamentos antiinflamatorios conocidos como «corticosteroides», y actúa de forma similar a las hormonas corticosteroides naturales, reduciendo la actividad del sistema inmunitario. Esto reduce la liberación de sustancias involucradas en el proceso de la inflamación, como la histamina, lo que ayuda a mantener despejadas las vías respiratorias y permite a los pacientes respirar con más facilidad.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Aectura Breezhaler en los estudios realizados?

En dos estudios principales en los que participaron más de 3 000 pacientes con asma, Aectura Breezhaler se comparó con mometasona en monoterapia o una combinación de salmeterol y fluticasona (otros medicamentos inhalados, usados para tratar el asma). El principal criterio de valoración de la eficacia se basó en los cambios del volumen espiratorio forzado del paciente (FEV<sub>1</sub>, volumen máximo de aire que una persona puede espirar en un segundo). El FEV<sub>1</sub> se midió justo antes de la próxima dosis cuando era probable que estuviera en su punto más bajo.

En el primer estudio, Aectura Breezhaler fue más eficaz que la mometasona por sí sola para mejorar la manera en que las vías respiratorias trabajan en pacientes con asma. El valor medio de emisión <sub>1</sub> en pacientes que recibieron Aectura Breezhaler (125 microgramos/62,5 microgramos) era de unos 180 ml más que con una dosis equivalente de mometasona después de 12 semanas de tratamiento.

En el segundo estudio, la concentración media y alta de Aectura Breezhaler después de 26 semanas dio como resultado una media del FEV<sub>1</sub> de aproximadamente 130 ml a 210 ml más que los pacientes que recibieron dosis equivalentes de mometasona. La diferencia en el tratamiento entre una concentración alta de Aectura Breezhaler (125 microgramos/260 microgramos) y la combinación de salmeterol y fluticasona fue de unos 40 ml a favor del Aectura Breezhaler.

Los estudios indicaron también una mejoría de síntomas como la dificultad para respirar y las sibilancias.

## ¿Cuáles son los riesgos asociados a Aectura Breezhaler?

Los efectos adversos más frecuentes de Aectura Breezhaler (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son empeoramiento del asma y la nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta). Otros efectos adversos frecuentes (que pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas) incluyen infecciones de las vías respiratorias superiores (infecciones de nariz y garganta) y dolor de cabeza. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Aectura Breezhaler, ver el prospecto.

## ¿Por qué se ha autorizado Aectura Breezhaler en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que Aectura Breezhaler fue eficaz en la mejora de la función pulmonar y los síntomas del asma. La Agencia también señaló que Aectura Breezhaler no presentaba problemas de seguridad importantes y que los efectos adversos eran controlables y similares a los de otros medicamentos de la misma clase. La Agencia decidió que los beneficios de Aectura Breezhaler son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Aectura Breezhaler?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Aectura Breezhaler se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Aectura Breezhaler se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Aectura Breezhaler son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## Otra información sobre Aectura Breezhaler

Aectura Breezhaler ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el <fecha de emisión de la autorización de comercialización>.

Puede encontrar información adicional sobre Aectura Breezhaler en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atectura-breezhaler](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atectura-breezhaler)

Fecha de la última actualización de este resumen: mm-2019.