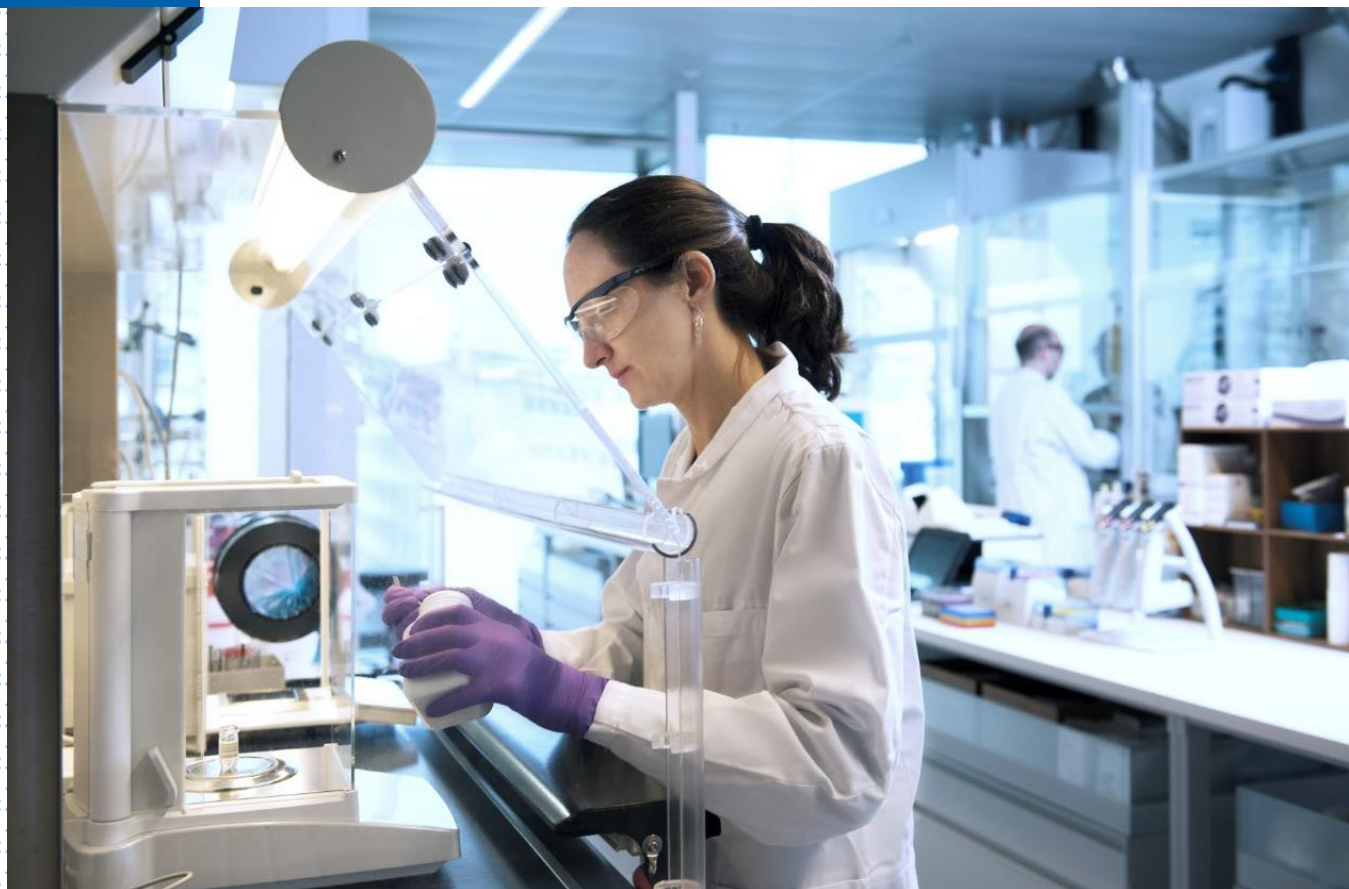


Novartis Respiratorio



Enerzair[®] **Breezhaler[®]**

Press Kit para medios de comunicación

Índice

1. Acerca de Enerzair Breezhaler

- a. Hoja informativa para los medios de comunicación
- b. ¿Qué es Enerzair Breezhaler?
- c. ¿Cómo se administra Enerzair[®] Breezhaler[®]?
- d. Los beneficios de Enerzair[®] Breezhaler[®]
- e. La huella de carbono de los inhaladores respiratorios

2. Glosario

1. Acerca de Enerzair® Breezhaler®

Hoja informativa para los medios de comunicación

La comisión Europea de medicamentos de uso humano (CHMP) de la EMA, aprobó en julio de 2020 Enerzair® Breezhaler® para el tratamiento de pacientes asmáticos mayores de 18 años.

En España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, lo autorizó en agosto de 2020 y, ahora, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social acaba de aprobar el precio y su financiación en el Sistema Nacional de Salud.

Enerzair® Breezhaler® se utiliza para el tratamiento de mantenimiento (regular) en adultos cuya asma no se controla lo suficientemente bien con agonista beta-2 de acción prolongada inhalado junto con una dosis alta de un corticosteroide inhalado. Debe usarse para pacientes que han tenido al menos un ataque de asma (exacerbación) en el último año¹.

¿Qué es Enerzair® Breezhaler®?

Enerzair® Breezhaler® (QVM149; IND/GLI/MF) ha sido desarrollado como tratamiento de mantenimiento del asma no controlada adecuadamente en pacientes adultos con una combinación de mantenimiento de un agonista beta-2 de acción prolongada y una dosis alta de un corticosteroide inhalado que han experimentado una o más exacerbaciones de asma en el año anterior². Esta formulación combina la broncodilatación dual del acetato de indacaterol (un LABA) y los efectos antimuscarínicos del bromuro de glicopirronio (un LAMA), con furoato de mometasona (dosis alta ICS) en una formulación precisa una vez al día, administrada a través del dispositivo con confirmación de dosis Breezhaler®.

Hay que tener en cuenta que el 39% de los pacientes con asma no están controlados, a pesar del tratamiento actual con terapias inhaladas³, por lo que la nueva solución terapéutica, comercializada como Enerzair® Breezhaler®, es la primera y única triple terapia de mantenimiento con un agonista beta-2 de acción prolongada (LABA) y una dosis alta de un corticosteroide inhalado (ICS), es decir, LABA/LAMA/ICS en un único dispositivo con una única administración una vez al día², que permite a los pacientes asmáticos mayores de 18 años con asma grave y no controlada, que hayan experimentado una o más exacerbaciones de asma durante el año anterior, mejorar la función pulmonar, el control de la enfermedad y la calidad de vida^{4,5}.









¹ EMA. Enerzair Breezhaler Overview. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/enerzair-breezhaler> [Last Accessed March 2022]

² EMA. Enerzair Breezhaler. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/enerzair-breezhaler> [Last accessed August 2020].

³ Buhl R, et al. Respir Med. 2020;162:105859

⁴ Kornmann O, et al. Respir Med. 2020;161:105809

⁵ N van Zyl-Smit R, et al. Lancet Respir Med 2020;8(10):987-999

LABA	+	LAMA	+	GCI	
Acetato de indacaterol 150 µg		Bromuro de glicopirronio 50 µg		Furoato de mometasona 160 µg	
   		<p>Broncodilatación sostenida 24h ^{6,7,8,9,10}</p> <p>Rápido inicio de acción: 5 min tras la primera dosis ^{6,7,10}</p> <p>Buen perfil de seguridad y tolerabilidad dentro de los LABAs y LAMAs y seguridad eventos cardiovasculares ^{6-8,11,12}</p> <p>En EPOC, IND/GLI demostró una mayor reducción de exacerbaciones graves frente a SAL/FLU (FLAME)¹³</p>		   	<p>Buen perfil de seguridad y tolerabilidad frente a otros GCI^{14,15}</p> <p>Menor dosis liberada^{16,17} Mayor potencia e Índice terapéutico frente a otros GCI¹⁸</p> <p>Acción antiinflamatoria rápida¹⁹ Mejoría de la función pulmonar ^{14,15}</p> <p>Reducción de necesidad de OCS^{15,20}</p>

Combinación dosis fija una vez al día

6 Dahl R, et al. Thorax 2010;65:473–479
7 Korn S, et al. Respir Med 2011;105:719–726
8 Kornmann O, et al. Eur Respir J 2011;37:273–279
9 Donohue JF, et al. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2017;19;12:367-381;
10 Kerwin E, et al. Eur Respir J 2012;40:1106–1114;
11 Barnes PJ, et al. Pulm Pharmacol Ther 2010;23:165–171
12 Chapman KR, et al. BMC Pulm Med 2014;14:4
13 Wedzicha JA, et al. N Engl J Med 2016;374(23):2222-34.;
14 Yang D, et al. Asian Pac J Allergy Immunol 2012;31:26–35;
15 Karpel JP. et al. Respir Med 2007; 101:628-637
16 Beasley RW, et al. BMJ Open 2015;5(2):e006131
17 Vaidya S, et al. Pulm Pharmacol Ther 2016;37:30–36
18 Daley-Yates PT. Br J Clin Pharmacol 2015;80(3):372-80;
19 Valotis A, et al. J Pharm Sci 2004;93:1337–1350
20 Tan RA, et al. Ther Clin Risk Manag 2008;4:1201–1208; 16. Ultibro Breezhaler SPC, available from www.ema.europa.eu; 17. ENERZAIR® BREEZHALER® Summary of Product Characteristics

El acetato de indacaterol (IND) es un agonista beta-2 de acción prolongada (LABA) que relaja el músculo alrededor de las vías respiratorias hacia los pulmones mediante la activación de objetivos llamados receptores beta-2 en las células musculares, con el objetivo mantener las vías respiratorias abiertas²¹.

Por otro lado, el bromuro de glicopirronio (GLI) es un antimuscarínico de acción prolongada (LAMA) que se encarga de bloquear los receptores muscarínicos en las células musculares de las vías respiratorias. Debido a que estos receptores ayudan a controlar la contracción de los músculos de las vías respiratorias, bloquearlos hace que los músculos se relajen, lo que ayuda a mantener las vías respiratorias abiertas⁵.



1x
al día

Por su parte, el furoato de mometasona (MF) es un corticosteroide inhalado (ICS) que tiene efectos antiinflamatorios y que funciona de manera similar a las hormonas corticosteroides en el cuerpo, reduciendo la actividad del sistema inmunológico (las defensas del cuerpo). La mometasona ayuda a mantener las vías respiratorias despejadas al bloquear la liberación de sustancias, como la histamina, que están involucradas en la inflamación y la liberación de moco en las vías respiratorias⁵.

¿Cómo se administra Enerzair® Breezhaler®?²²

- Su administración está indicada para adultos cuya asma no se controla lo suficientemente bien con agonista beta-2 de acción prolongada inhalado junto con una dosis alta de un corticosteroide inhalado.
- Debe usarse para pacientes que han tenido al menos un ataque de asma (exacerbación) en el último año¹.
- Este medicamento solo se dispensa con receta médica.
- Enerzair® Breezhaler® se presenta en forma de cápsulas para uso en el inhalador suministrado con este medicamento.
 - La cápsula de Enerzair® Breezhaler® se coloca en el inhalador y el paciente respira el polvo por la boca.
 - El paciente deberá inhalar el polvo de una cápsula una vez al día, aproximadamente a la misma hora cada día.



Dispositivo Monodosis de polvo seco

- ✓ Confirmación de dosis^{23,24}
- ✓ Uso correcto^{**25}
- ✓ Baja resistencia al flujo^{** +26}
- ✓ Eco green²⁷



21 EMA. Ficha Técnica Enerzair Breezhaler. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/enerzair-breezhaler> [Last accessed March 2022]

22 EMA. Enerzair Breezhaler Medicine Overview. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/enerzair-breezhaler-epar-medicine-overview_es.pdf [Last Accessed March 2022]

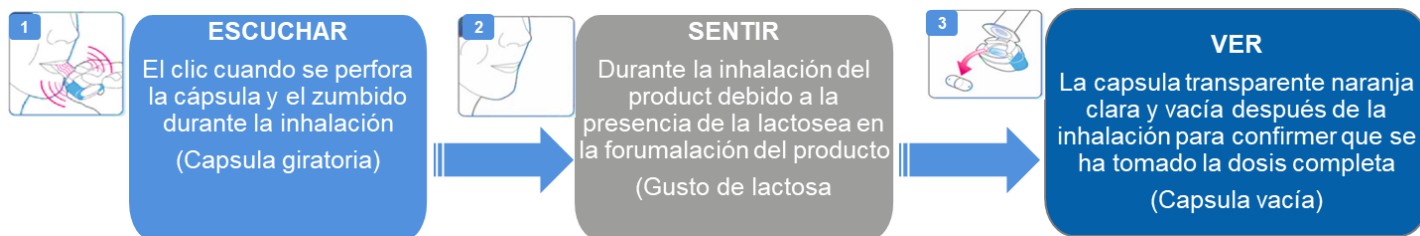
23 Ultibro Breezhaler SPC, available from www.ema.europa.eu;

24 ENERZAIR® BREEZHALER® Summary of Product Characteristics

25 Molimard M, et al. Eur Respir J 2017;49:163

26 Altman P, et al. BMC Pulm Med 2018;18:1002; 01794

27 Novartis. Case study: Breezhaler® Carbon Footprint. Disponible en: <https://www.novartis.com/our-company/corporate-responsibility/environmental-sustainability/climate/case-study-breezhaler-carbon-footprint>. Último acceso: abril 2021;



- Existe un sensor electrónico para su uso con el medicamento. Cuando se une al inhalador, registra el uso del inhalador y puede enviar la información al teléfono inteligente del paciente o a otro dispositivo móvil. El sensor es opcional y no es necesario para utilizar el inhalador.

Sensor Propeller®²⁸ para apoyar el cumplimiento terapéutico

- ✓ Confirmación de la inhalación²⁹
- ✓ Recordatorios²⁹
- ✓ Acceso a datos reales²⁹ para soportar decisiones terapéuticas



**Datos obtenidos de estudios con pacientes con EPOC; †Comparado con Ellipta® y HandiHaler®; HandiHaler® es una marca registrada de Boehringer Ingelheim; Ellipta® es una marca registrada de GlaxoSmithKline. El sensor Propeller® para el dispositivo Breezhaler® y la app del móvil Propeller® son propiedad de Propeller Health®

28 HUMAN MEDICINES HIGHLIGHTS 2020, © European Medicines Agency, 2021. Disponible human-medicines-highlights-2020_en.pdf (europa.eu);
29 Propeller Health®, QR_Rationale for EU Classification-2017-B 2019-7-24 Update.

2. Glosario

Listado de acrónimos

IND: acetato de indacaterol
GLI: brumo de glicopirronio
MF: fuorato de mometasona
LABA: agonista beta-2 de acción prolongada
LAMA: antimuscarínico de acción prolongada
ICS: corticosteroide inhalado
AC: adenil ciclasa
AMPc: adenosina monofosfato cíclico
ARLT: agonistas de los receptores de leucotrienos
ATP: adenosina trifosfato
BAI: inhaladores activados por la inspiración
CS: corticoide sistémico
DPI: dispositivos de polvo seco
FLU: propionato de fluticasona
GCI: glucocorticoide inhalado
GEMA: Guía española para el manejo del asma
MC: mínimos cuadrados
OCS: corticoesteroides orales
PK: proteína quinasa
pMDI: inhalador de cartucho presurizado
RR: riesgo relativo
SABA: agonista beta2-adrenérgico de acción corta
SAL/FLU: salmeterol xinafoato / propionato de fluticasona
SAL: salmeterol
 β 2: agonista
 β 2R: receptor β 2