

# Enerzair® Breezhaler® met begeleidend digitaal hulpmiddel

Enerzair® Breezhaler® is een enkel inhalatietoestel dat drie geneesmiddelen bevat:

- indacaterolacetaat (IND): een langwerkende bèta<sub>2</sub>-agonist (LABA)
- glycopyrroniumbromide (GLY): een langwerkende muscarineantagonist (LAMA)
- mometasonfuroaat (MF): een inhalatiecorticosteroïde (ICS)

Enerzair Breezhaler (IND/GLY/MF) is de eerste vast gedoseerde LABA/LAMA/ICS-combinatie die beschikbaar is in de EU voor astmapatiënten die niet onder controle zijn<sup>1</sup>. De Europese Commissie (EC) heeft Enerzair Breezhaler goedgekeurd als onderhoudsbehandeling voor astma bij volwassen patiënten die niet voldoende onder controle zijn met een onderhoudsbehandeling die bestaat uit een combinatie van een langwerkende bèta 2-agonist en een hoge dosis van een inhalatiecorticosteroïde, en die het voorbije jaar een of meer astma-aanvallen doorgemaakt hebben<sup>1</sup>.

De goedkeuring van de Europese Commissie (EC) omvat ook een facultatief begeleidend hulpmiddel met een sensor en een app die de inhalatie bevestigen, de patiënt aan zijn medicatie herinneren en toegang bieden tot objectieve gegevens om de therapeutische beslissingen beter te onderbouwen<sup>1</sup>.

Novartis heeft het begeleidend digitale hulpmiddel ontwikkeld in samenwerking met Propeller Health. Het begeleidend digitale hulpmiddel bestaat uit:

- De **Propeller-sensor** die aan het Breezhaler-toestel bevestigd wordt<sup>2</sup>
  - o De Propeller-sensor is een medisch hulpmiddel van klasse 1 met CE-markering dat ontworpen is om aan het Breezhaler-toestel bevestigd te worden.
  - o De sensor bevat een microchip, een microfoon, *Bluetooth*®-technologie, een antenne en een batterij.
  - o De sensor wijzigt de kenmerken van de Breezhaler-inhalator op het vlak van geneesmiddelaafgifte niet, maar registreert het tijdstip van elke toegediende dosis. De sensor stuurt die gegevens naar de app via Bluetooth.
  - o De batterij van de sensor heeft een levensduur van ongeveer 12 maanden vanaf de datum van activering. De Propeller-app zal de patiënt eraan herinneren wanneer het tijd is om een nieuwe sensor en een nieuw Breezhaler-toestel te halen.
- De '**Propeller Health**'-app voor smartphones kan met de sensor verbonden worden via Bluetooth<sup>2</sup>
  - o Op basis van het door de patiënt geregistreerde geneesmiddelgebruik biedt de app content op maat van de patiënt om die te helpen zijn astma beter zelf te beheren.
    - De patiënt wordt aan zijn medicatie herinnerd met een geluid van de app, push-meldingen en herinneringen in de app zelf.
    - Patiënten kunnen objectieve gegevens raadplegen, zoals maandelijkse samenvattende rapporten, die ze met hun arts kunnen delen om betere therapeutische beslissingen te kunnen nemen.
    - Aan de hand van de plaats waar de patiënt zich bevindt, worden voorspellingen over de luchtkwaliteit en het weer gegenereerd.
    - Patiënten kunnen de 'Find My Inhaler'-functie in de Propeller-app gebruiken om hun inhalator te 'bellen' als die zoekgeraakt is.
    - De patiënten blijven eigenaar van hun gegevens<sup>3</sup>. Propeller Health zal nooit gegevens delen waarmee de identiteit van de patiënt achterhaald kan worden, zoals het e-mailadres of locatiegegevens, zonder dat de patiënt daar zijn toestemming voor gegeven heeft<sup>3</sup>.

## Referenties

1 EMA. Enerzair Breezhaler. **Beschikbaar op:** <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/enerzair-breezhaler> [Laatst geraadpleegd in augustus 2020].

2 Propeller Health®, QR Rationale for EU Classification-2017-B 2019-07-24 Update.

3 Propeller® Health. Commercial Website Privacy Notice. Madison, WI: February 2020:1-7.

BE21051857