

Enerzair® Breezhaler® et son compagnon numérique

Enerzair® Breezhaler® est un dispositif regroupant trois médicaments en un seul inhalateur :

- l'acétate d'indacatérol (IND) : un bêta₂-agoniste à longue durée d'action (BALA)
- le bromure de glycopyrronium (GLY) : un antagoniste muscarinique à longue durée d'action (AMLA)
- le furoate de mométasone (MF) : un corticostéroïde inhalé (CSI)

Enerzair Breezhaler (IND/GLY/MF) est la première association BALA/AMLA/CSI à dose fixe disponible dans l'UE pour les patients dont l'asthme n'est pas contrôlé¹. La Commission européenne (CE) a approuvé Enerzair Breezhaler en traitement continu chez les adultes dont l'asthme est insuffisamment contrôlé par un traitement continu associant un BALA et une dose forte de CSI, et qui ont présenté une ou plusieurs exacerbations de l'asthme au cours de l'année précédente¹.

L'autorisation de la Commission européenne (CE) inclut également un compagnon numérique en option, composé d'un capteur et d'une application fournissant les informations suivantes : confirmation de l'inhalation, notifications rappelant d'utiliser le médicament et données objectives étayant les décisions thérapeutiques¹.

Novartis a développé le compagnon numérique en collaboration avec Propeller Health. Le compagnon numérique inclut :

- Le **capteur Propeller**, qui se fixe à l'inhalateur Breezhaler²
 - Le capteur Propeller est un dispositif médical de classe I, titulaire de la marque de conformité CE, conçu pour être fixé à l'inhalateur Breezhaler.
 - Le capteur comprend une micropuce, un microphone, une fonctionnalité *Bluetooth®*, une antenne et une pile.
 - Le capteur n'altère en rien les caractéristiques de délivrance du médicament de l'inhalateur Breezhaler, mais enregistre la date et l'heure de chaque dose administrée. Le capteur envoie ces données à l'application par Bluetooth.
 - La pile du capteur a une durée de vie d'environ 12 mois à compter de la date d'activation. L'application Propeller signalera au patient qu'il est temps de se procurer un nouveau capteur et un nouveau dispositif Breezhaler.
- L'**application pour smartphone Propeller Health**, qui peut être reliée au capteur par Bluetooth²
 - Selon les données enregistrées sur l'usage du médicament propre au patient, l'application affiche un contenu personnalisé afin d'aider chaque patient à mieux gérer son asthme.
 - Les notifications d'administration peuvent être de type sonore, push et/ou rappel in-app.
 - Les patients peuvent accéder à des données objectives, p. ex. un résumé mensuel, qu'ils peuvent partager avec leur médecin pour les aider à prendre de meilleures décisions thérapeutiques.
 - Des données personnalisées relatives à la qualité de l'air et aux prévisions météorologiques sont générées en fonction de la localisation des patients.
 - Les patients peuvent utiliser la fonction Find My Inhaler de l'application Propeller pour « faire sonner » un inhalateur égaré.
 - Les patients restent propriétaires de leurs données³. Propeller Health ne partagera jamais aucune donnée d'identification, p. ex. adresse e-mail ou localisation d'un patient sans son accord³.

Références

1 EMA. Enerzair Breezhaler. Disponible sur : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/enerzair-breezhaler> [Dernière consultation : août 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.