

# Novartis recibe la opinión positiva del CHMP para Enerzair® Breezhaler® (QVM149), una combinación de LABA/LAMA/ICS con posibilidad de convertirse en la primera de su clase para el asma no controlada

May 04, 2020

- *La opinión positiva de CHMP avanza en los esfuerzos para proporcionar la primera combinación de LABA/LAMA/ICS de su clase para pacientes cuyo asma no está controlada con el estándar de tratamiento con LABA/ICS en la UE.*
- *Se trata de una propuesta digital con aplicación y sensor que proporciona confirmación de inhalación, recordatorios de medicamentos y acceso a datos objetivos para respaldar mejor las decisiones terapéuticas también cubiertas por una opinión positiva para Enerzair® Breezhaler® (QVM149; IND/GLY/MF).*
- *La decisión está respaldada por datos sólidos de eficacia y seguridad de más de 3.000 pacientes con asma en el estudio IRIDIUM de Fase III, en el que IND/GLY/MF administrado una vez al día demostró mejoras estadísticamente significativas en la función pulmonar en comparación con IND/MF administrado una vez al día (QMF149).<sup>1</sup>*
- *En análisis secundarios del estudio IRIDIUM de Fase III, se observaron mejoras estadísticamente significativas en la función pulmonar y reducciones en las tasas de exacerbación de asma moderada/grave y grave con dosis altas de IND/GLY/MF en comparación con dosis altas de salmeterol xinafoato/propionato de fluticasona.<sup>1</sup>*

**Basilea, 1 de mayo de 2020** — Novartis ha anunciado hoy que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha adoptado una opinión positiva que recomienda la aprobación de Enerzair® Breezhaler® (QVM149; acetato de indacaterol, bromuro de glicopirronio y furoato de mometasona [IND/GLY/MF]) como tratamiento de mantenimiento del asma en pacientes adultos no controlados adecuadamente con una combinación de mantenimiento de un agonista beta 2 de acción prolongada (LABA) y una dosis alta de un corticosteroide inhalado (ICS) que experimentaron una o más exacerbaciones del asma durante el año anterior. De aprobarse, esta será la primera combinación de dosis fija LABA/antagonista de receptores muscarínicos de acción prolongada (LAMA)/ICS administrada una vez al día para estos pacientes. La Comisión Europea (CE) revisa la recomendación del CHMP y generalmente comunica su decisión definitiva al cabo de aproximadamente dos meses.

"Se trata de un desarrollo importante para los pacientes con asma no controlada porque se ha demostrado que IND/GLY/MF mejora la función pulmonar y los síntomas frente a un estándar de tratamiento LABA/ICS", apuntó el Dr. Huib Kerstjens, director del Departamento de Neumología del Centro Médico Universitario de Groningen. En análisis secundarios del estudio IRIDIUM de Fase III, se observaron mejoras estadísticamente significativas en tasas de exacerbación de asma moderada/grave y grave con dosis altas de IND/GLY/MF, en comparación con dosis altas de salmeterol xinafoato/propionato de fluticasona".

IND/GLY/MF se administrará a través del dispositivo con confirmación de dosis Breezhaler<sup>®</sup>, que permite la inhalación una vez al día usando un solo inhalador. De aprobarse, IND/GLY/MF será el primer tratamiento para el asma en la UE. que puede prescribirse junto con una solución digital; un sensor Propeller Health y una aplicación personalizada para el dispositivo Breezhaler<sup>®</sup>. Esta propuesta proporcionará a los pacientes confirmación de inhalación, recordatorios de medicamentos y acceso a datos objetivos que podrán compartir con su médico para ayudarles a tomar mejores decisiones terapéuticas.

“Las noticias de hoy constituyen un hito clave en nuestro viaje para reimaginar el tratamiento del asma al brindar medicamentos innovadores y una propuesta digital a pacientes con asma no controlada,” comentó Linda Armstrong, MD, directora de la Unidad de Desarrollo Respiratorio en Novartis Pharmaceuticals. “Administrado una vez al día, IND/GLY/MF tiene el potencial de mejorar el control del asma en pacientes cuyas vidas aún se ven afectadas por su enfermedad, a pesar de los tratamientos inhalados existentes. Además, nos complace ofrecer una innovadora propuesta de sensores y aplicaciones administrada con IND/GLY/MF a los pacientes para ayudar a mejorar el cumplimiento”

La recomendación del CHMP se basa en datos sólidos de eficacia y seguridad de más de 3.000 pacientes con asma del estudio IRIDIUM de Fase III, en el que IND/GLY/MF demostró mejoras estadísticamente significativas en la función pulmonar en comparación con el acetato de indacaterol/furoato de mometasona (IND/MF).<sup>1</sup>

En el estudio IRIDIUM, el objetivo secundario clave fue la mejora en la puntuación del Cuestionario de Control del Asma (ACQ-7) para IND/GLY/MF frente a IND/MF. Ambos tratamientos alcanzaron mejoras clínicamente significativas en esta medida de síntomas desde el momento basal en la semana 26, pero el objetivo secundario clave no se cumplió. Entre otros objetivos secundarios, IRIDIUM exploró las tasas de exacerbación del asma, donde se observaron reducciones estadísticamente significativas en las tasas de exacerbación del asma moderada/grave y grave con IND/GLY/MF, en comparación con el estándar de tratamiento LABA/ICS establecido (salmeterol xinafoato/propionato de fluticasona dos veces al día). Los hallazgos de seguridad fueron consistentes con los perfiles de seguridad conocidos de los monocomponentes.<sup>1</sup>

El mes pasado, el CHMP también recomendó la aprobación de Aectura<sup>®</sup> Breezhaler<sup>®</sup> (IND/MF) como tratamiento de mantenimiento del asma para adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y beta-agonistas inhalados de acción corta<sup>2</sup>. Novartis se compromete a llevar IND/GLY/MF e IND/MF a los pacientes, con solicitudes regulatorias adicionales actualmente en curso en varios países, incluidos Suiza, Japón y Canadá.

De acuerdo con el compromiso de Novartis de reducir el impacto ambiental de nuestras combinaciones de asma, IND/GLY/MF e IND/MF estarán disponibles en el dispositivo Breezhaler<sup>®</sup> libres de hidrofluoroalcano/clorofluorocarbono (HFA/CFC).

### **Acerca del asma no controlada**

El asma afecta aproximadamente a 358 millones de personas en todo el mundo y puede causar una carga personal, sanitaria y financiera significativa cuando no se controla adecuadamente<sup>3,4</sup>. A pesar de la terapia actual, más del 40% de los pacientes con asma en el escalón 3 de la Iniciativa Global para el Asma (GINA), y más del 45% en los escalones 4 y 5 de GINA permanecen sin control<sup>5,6</sup>. Los pacientes con asma no controlada pueden minimizar o subestimar la gravedad de su enfermedad y tienen mayor riesgo de exacerbación, hospitalización o muerte<sup>7,8,9</sup>. Las barreras no resueltas, como el desajuste del tratamiento, los problemas de seguridad con los corticosteroides orales y la no elegibilidad para tratamientos biológicos han

creado una necesidad médica no cubierta en el asma.<sup>10,11</sup>

### **Acerca de Enerzair® Breezhaler®**

Enerzair® Breezhaler® (QVM149; IND/GLY/MF) está diseñado 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 anterior. 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 o media de ICS) en una formulación precisa una vez al día, administrada a través del dispositivo con confirmación de dosis Breezhaler®. El bromuro de glicopirronio, así como la propiedad intelectual de determinadas formas de uso y de formulación, fueron cedidos de forma exclusiva por Sosei Heptares y Vectura en abril de 2005 a Novartis. Novartis ha recibido la licencia exclusiva del furoato de mometasona de una filial de Merck & Co., Inc, Kenilworth, NJ, EE. UU., para su uso en IND/GLY/MF (en todo el mundo excepto EE. UU.).

El sensor para el dispositivo Breezhaler® fue desarrollado por Propeller Health y es un dispositivo médico con marcado CE, diseñado y licenciado por Novartis exclusivamente para su uso con el inhalador Breezhaler® en todo el mundo. El sensor incluye un microchip, un micrófono, compatibilidad con Bluetooth, una antena y una batería. El sensor no altera las características de administración del medicamento del inhalador Breezhaler® en sí, pero genera un registro de cada dosis administrada. En base al uso del medicamento registrado por el paciente, se muestra contenido personalizado dentro de la aplicación para ayudarle a controlar mejor el asma.

### **Acerca de Aectura® Breezhaler®**

Aectura® Breezhaler® (QMF149; IND/MF) es la combinación de acetato de indacaterol y furoato de mometasona destinada a un tratamiento de mantenimiento del asma en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad que no se controlan adecuadamente con ICS ni agonistas beta inhalados de acción corta. IND/MF combina la broncodilatación del acetato de indacaterol (un LABA) con el antiinflamatorio furoato de mometasona (un ICS), en una formulación precisa de administración diaria, administrada a través del dispositivo Breezhaler®, con confirmación de dosis. Novartis ha recibido la licencia exclusiva del furoato de mometasona de una filial de Merck & Co., Inc, Kenilworth, NJ, EE. UU., para su uso en IND/MF.

### **Acerca del programa de desarrollo clínico PLATINUM**

El programa PLATINUM, que contiene más de 7.500 pacientes en todo el mundo, es el programa de desarrollo clínico de Fase III de Novartis que respalda el desarrollo de IND/GLY/MF e IND/MF. Incluye cuatro estudios: el estudio QUARTZ, que compara una dosis baja de IND/MF con MF en monoterapia; el estudio PALLADIUM, que compara IND/MF con MF y salmeterol xinafoato/propionato de fluticasona; el estudio IRIDIUM, que compara IND/GLY/MF con IND/MF y salmeterol xinafoato/propionato de fluticasona; y el estudio ARGON, que compara IND/GLY/MF con una combinación de salmeterol xinafoato/propionato de fluticasona y tiotropio.

### **Acerca del estudio IRIDIUM<sup>1,12</sup>**

IRIDIUM es un estudio de Fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y de grupos paralelos, diseñado para comparar la eficacia y seguridad de IND/GLY/MF frente a IND/MF en pacientes con asma.

El propósito del ensayo fue evaluar la eficacia y seguridad de dos dosis diferentes de IND/GLY/MF (Alta: 150/50/160 µg y Media: 150/50/80 µg), en comparación con dos dosis respectivas de IND/MF (Alta: 150/320

µg y Media: 150/160 µg) en pacientes con asma no controlada, según lo evaluado por las pruebas de función pulmonar y sobre el control del asma.

Todos los pacientes debían ser sintomáticos en el período de inclusión a pesar de estar en tratamiento con dosis estables medias o altas de LABA/ICS. Aproximadamente 3.092 pacientes adultos hombres y mujeres con asma fueron aleatorizados 1:1:1:1 (aproximadamente 618 pacientes en cada uno de los grupos de tratamiento) para recibir:

- IND/GLY/MF 150/50/80 µg (una vez al día)
- IND/GLY/MF 150/50/160 µg (una vez al día)
- IND/MF 150/160 µg (una vez al día)
- IND/MF 150/320 µg (una vez al día)
- Salmeterol xinafoato/propionato de fluticasona 50/500 µg (dos veces al día, mediante el dispositivo Accuhaler®)

El objetivo primario de este estudio fue demostrar la superioridad de la dosis alta de IND/GLY/MF frente a la dosis alta de IND/MF y la dosis media de IND/GLY/MF frente a la dosis media de IND/MF, todos administrados una vez al día, para mejorar el FEV<sub>1</sub> (volumen de aire que se puede expulsar en el primer segundo de espiración aproximadamente 24 horas después de la administración del fármaco del estudio) después de 26 semanas de tratamiento en pacientes con asma.

El objetivo secundario clave fue demostrar la superioridad de las dosis de IND/GLY/MF frente a las dosis respectivas de IND/MF, para mejorar la puntuación del Cuestionario de Control del Asma (ACQ-7) después de 26 semanas de tratamiento en pacientes con asma.

Otros objetivos secundarios también incluyeron la reducción de la tasa de exacerbación, comparando la dosis alta de IND/GLY/MF con la dosis alta de IND/MF y la dosis media de IND/GLY/MF con la dosis media de IND/MF. Otros objetivos secundarios incluyeron comparaciones de eficacia para ambas dosis de IND/GLY/MF, en comparación con salmeterol xinafoato/propionato de fluticasona (50/500 µg).

El estudio mostró que IND/GLY/MF fue superior a IND/MF en la mejora del FEV<sub>1</sub> valle después de 26 semanas, cumpliendo el objetivo primario. El objetivo secundario clave, la mejora en la puntuación ACQ-7 para IND/GLY/MF frente a IND/MF no se cumplió, pero los tratamientos probados mostraron mejoras clínicamente significativas en esta medida de síntomas desde el momento basal en la semana 26. Entre otros objetivos secundarios, se observó una reducción importante en las tasas de exacerbación del asma moderada/grave con IND/GLY/MF, en comparación con salmeterol xinafoato/propionato de fluticasona dos veces al día (50/500 µg).

IND/GLY/MF fue generalmente bien tolerado, y la seguridad fue comparable en todos los grupos de tratamiento.

Se puede acceder a la información completa sobre todas las variables medidas en el estudio en ClinicalTrials.gov (Identificador: NCT02571777).

### **Acerca del estudio PALLADIUM<sup>13</sup>**

PALLADIUM (NCT02554786) es un estudio multicéntrico, aleatorizado, de 52 semanas de tratamiento, doble ciego, con triple simulación, de grupos paralelos, diseñado para evaluar la eficacia y seguridad de IND/MF en comparación con MF en monoterapia en pacientes con asma.

PALLADIUM incluyó a 2.216 pacientes hombres y mujeres (incluidos 107 adolescentes, con edades

comprendidas entre  $\geq 12$  y  $< 18$  años) con ICS a dosis media o alta o ICS/LABA a dosis baja 3 meses antes del período de inclusión, un FEV<sub>1</sub> prebroncodilatador de  $\geq 50$  % y menos del 80% del valor normal pronosticado para el paciente y una puntuación del Cuestionario de Control del Asma (ACQ-7) superior a 1,5.

Los pacientes fueron aleatorizados 1:1:1:1:1 para recibir dosis altas de IND/MF (150/320  $\mu\text{g}$ ) administradas una vez al día mediante el dispositivo Breezhaler<sup>®</sup> (n = 445); dosis medias de IND/MF (150/160  $\mu\text{g}$ ) administradas una vez al día mediante el dispositivo Breezhaler<sup>®</sup> (n = 439); MF 400  $\mu\text{g}$  administradas una vez al día mediante el dispositivo Twisthaler<sup>®</sup> (n = 444); MF 800  $\mu\text{g}$  administradas como 400  $\mu\text{g}$  dos veces al día mediante el dispositivo Twisthaler<sup>®</sup> (n = 442); o salmeterol xinafoato/propionato de fluticasona 50/500  $\mu\text{g}$  administradas dos veces al día mediante el dispositivo Accuhaler<sup>®</sup> (n = 446).

El estudio mostró que las dosis medias y altas de IND/MF demostraron mejoras significativas en comparación con MF en el FEV<sub>1</sub> valle en la semana 26 (Media: 0,211 L; p <0,001) (Alta: 0,132 L; p <0,001). El objetivo secundario clave de mejora en el ACQ-7 en la semana 26 también se cumplió para las dosis combinadas de IND/MF en comparación con las dosis combinadas de MF (-0,209; p <0,001). Estos resultados positivos también se observaron en la semana 52.

Los análisis de otras variables de la función pulmonar mostraron mejoras superiores para IND/MF en comparación con MF en el Flujo Espiratorio Máximo (PEF) de la mañana y de la tarde. También se observaron reducciones en el uso diario de medicamentos de rescate y tasas de exacerbación. Los pacientes demostraron un aumento del 12% en el FEV<sub>1</sub> y 200 ml dentro de los 30 minutos posteriores a la administración de 400  $\mu\text{g}$  de salbutamol/360  $\mu\text{g}$  de albuterol (o dosis equivalente) en la primera visita o a partir de datos históricos.

En los objetivos secundarios de comparación con salmeterol xinafoato/propionato de fluticasona, las dosis altas de IND/MF mostraron mejoras en el FEV<sub>1</sub> valle (0,048 L; p = 0,040) a las 52 semanas. En el control del asma, las dosis altas de IND/MF y salmeterol xinafoato/propionato de fluticasona fueron comparables, con una diferencia en la puntuación ACQ-7 de 0,010 (p = 0,824). Se observaron mejoras tanto en el PEF matutino como en el vespertino (Mañana: 13,8 L/min; p <0,001) (Tarde: 9,1 L/min; p = 0,002), y en el porcentaje de días libres de medicamentos de rescate durante 52 semanas (4,3; p = 0,034) en pacientes tratados con dosis altas de IND/MF en comparación con salmeterol xinafoato/propionato de fluticasona. Las dosis altas de IND/MF también mostraron un inicio de acción más rápido sobre salmeterol xinafoato/propionato de fluticasona, tal y como demuestra la medición de FEV<sub>1</sub> a los 5 minutos del día 1 (0,055 L; p <0,001).

IND/MF fue generalmente bien tolerado, y la seguridad fue comparable en todos los grupos de tratamiento.

### **Acerca del estudio QUARTZ<sup>14</sup>**

El estudio QUARTZ (NCT02892344) es un estudio de Fase III multicéntrico, doble ciego y aleatorizado de 12 semanas para evaluar la eficacia y seguridad de IND/MF (150/80  $\mu\text{g}$ ) comparado con MF (200  $\mu\text{g}$ ) administrado mediante el dispositivo Twisthaler<sup>®</sup> en pacientes adultos y adolescentes con asma.

Todos los pacientes tenían que estar recibiendo dosis bajas estables de ICS (con o sin LABA) al menos 1 mes antes de empezar el período de pre-inclusión del estudio. Durante este período, todos los pacientes recibieron propionato de fluticasona abierto 100  $\mu\text{g}$  dos veces al día administrado vía Accuhaler<sup>®</sup>. Los pacientes que cumplían los criterios de inclusión al final del período fueron aleatorizados (1:1) a uno de los dos grupos de tratamiento IND/MF 150/80  $\mu\text{g}$  una vez al día administrado con el dispositivo de inhalación de confirmación de dosis Breezhaler<sup>®</sup>, o MF 200  $\mu\text{g}$  una vez al día, administrado vía Twisthaler<sup>®</sup>.

802 pacientes hombres y mujeres (incluyendo 64 adolescentes, entre  $\geq 12$  y  $< 18$  de edad) fueron aleatorizados para recibir IND/MF (n=398) o MF (n=404) La edad media era de 45,6 años con una duración media del asma de 14,0 años.

El promedio de FEV<sub>1</sub> pre-broncodilatador (% del valor teórico) era de 75,1% en el momento basal y el promedio de reversibilidad de FEV<sub>1</sub> tras inhalar un agonista beta de acción corta era del 20,7%. La mayoría de los pacientes fueron tratados a dosis bajas de ICS (42,9%) o a dosis bajas de LABA/ICS (56,0%) antes del inicio del estudio.

Se realizó una espirometría al final de cada período de tratamiento. El objetivo primario era demostrar la superioridad de IND/MF 150/80 µg una vez al día (por la tarde) comparado con MF 200 µg una vez al día en términos de FEV<sub>1</sub> valle tras 12 semanas de tratamiento en adultos y adolescentes. El objetivo secundario clave era demostrar la superioridad de IND/MF 150/80 µg frente a MF 200 µg (una vez al día) según el Cuestionario de Control del Asma (ACQ)-7 tras 12 semanas de tratamiento.

IND/MF demostró mejoras estadísticamente significativas en el FEV<sub>1</sub> valle en comparación con la MF después de 12 semanas de tratamiento en pacientes adultos y adolescentes con asma inadecuadamente controlada (diferencia media de mínimos cuadrados [MC] del tratamiento: 0,182 L, IC 95%: 0,148, 0,217; p < 0,001). Además, el beneficio de la función pulmonar clínicamente significativo para IND/MF fue respaldado por las mejoras en el PEF vespertino de 26,1 L/min en comparación con MF en monoterapia (IC 95%, 21,0, 31,2).

IND/MF también demostró mejoras estadísticamente significativas en el control del asma en comparación con MF, según el ACQ-7 después de 12 semanas de tratamiento (diferencia de media de MC del tratamiento: -0,218, IC 95%: -0,293, -0,143; p < 0,001). Además, una mejora clínicamente significativa en el ACQ-7 fue respaldada por un análisis de respuesta, en el que el grupo IND/MF tuvo una mayor proporción de pacientes que respondieron (mejora en ACQ-7  $\geq 0,5$ ) en comparación con el grupo MF (74,7% vs 64,9%, respectivamente (odds ratio: 1,69, IC 95%: 1,23, 2,33).

IND/MF fue generalmente bien tolerado, y la seguridad fue comparable en todos los grupos de tratamiento.

### **Acerca del estudio ARGON<sup>15</sup>**

ARGON (NCT03158311) es un estudio de Fase IIIb, multicéntrico, aleatorizado, de 24 semanas, de grupos paralelos, de no inferioridad, abierto (ciego para los dos puntos fuertes probados de IND/GLY/MF), con control activo que compara la eficacia y seguridad de IND/GLY/MF con una combinación libre de salmeterol xinafoato/propionato de fluticasona más tiotropio en pacientes con asma no controlada. El estudio ARGON se ha completado sobre el terreno y su informe se está finalizando actualmente.

El propósito de este ensayo era demostrar que la eficacia de los dos puntos fuertes del producto de combinación de dosis fija IND/GLY/MF (Alta: 150/50/160 µg y Media: 150/50/80 µg) no es inferior a la eficacia de la combinación libre de salmeterol xinafoato/propionato de fluticasona (50/500 µg) más tiotropio (5 µg) en pacientes con asma no controlada.

Todos los pacientes presentaron síntomas en el período de inclusión a pesar del tratamiento con dosis estables medias o altas de LABA/ICS según lo definido por la puntuación del Cuestionario de Control del Asma (ACQ-7)  $\geq 1,5$ .

Aproximadamente, 1.251 pacientes hombres y mujeres con asma no controlada (a partir de 18 años) fueron aleatorizados 1:1:1 (aproximadamente 417 pacientes en cada uno de los grupos de tratamiento) para recibir:

- IND/GLY/MF 150/50/80 µg (una vez al día)
- IND/GLY/MF 150/50/160 µg (una vez al día)
- Salmeterol xinafoato/propionato de fluticasona 50/500 µg (dos veces al día) en abierto administrado a través del dispositivo Diskus<sup>®</sup> más tiotropio administrado a través del dispositivo Respimat<sup>®</sup>

El objetivo principal de este estudio fue demostrar la no inferioridad tanto de las dosis altas de IND/GLY/MF como de las dosis medias de IND/GLY/MF respecto a salmeterol xinafoato/propionato de fluticasona más tiotropio después de 24 semanas de tratamiento según el Cuestionario de calidad de vida con pacientes con asma.

Los objetivos secundarios incluyeron:

- Evaluar la eficacia de la dosis alta de IND/GLY/MF y la dosis media de IND/GLY/MF en comparación con salmeterol xinafoato/propionato de fluticasona más tiotropio en base al FEV1 valle después de 24 semanas de tratamiento
- Evaluar la eficacia de la dosis alta de IND/GLY/MF y la dosis media de IND/GLY/MF en comparación con salmeterol xinafoato/propionato de fluticasona más tiotropio en base al Cuestionario de calidad de vida en pacientes con asma durante 24 semanas de tratamiento.
- Evaluar la eficacia de la dosis alta de IND/GLY/MF y la dosis media de IND/GLY/MF en comparación con salmeterol xinafoato/propionato de fluticasona más tiotropio según el ACQ-7 durante 24 semanas de tratamiento.
- Evaluar la eficacia de la dosis alta de IND/GLY/MF y la dosis media de IND/GLY/MF en comparación con salmeterol xinafoato/propionato de fluticasona más tiotropio en base a la función pulmonar durante 24 semanas de tratamiento.

Este comunicado contiene ciertas informaciones anticipadas sobre el futuro, concernientes al negocio de la Compañía. Hay factores que podrían modificar los resultados actuales.

### **Acerca de Novartis**

Novartis está reimaginando la medicina con el fin de mejorar y prolongar la vida de las personas. Como compañía líder mundial en desarrollo de medicamentos, utilizamos la innovación basada en la ciencia y las tecnologías digitales para el desarrollo de terapias disruptivas en áreas con necesidades médicas desatendidas. En nuestra misión de descubrir nuevos medicamentos, nos situamos entre las mejores compañías a nivel mundial en términos de inversión en investigación y desarrollo. Los productos de Novartis llegan a cerca de 800 millones de personas a nivel global y nos esforzamos en encontrar innovadoras vías para expandir el acceso a nuestros tratamientos. Más de 109.000 personas de más de 145 nacionalidades trabajan en Novartis a nivel mundial. Descubre más en <https://www.novartis.com>

Novartis está en Twitter. Síguenos a través de @NovartisSpain

Para contenido multimedia de Novartis, visite <https://www.novartis.com/news/media-library>

Para cuestiones sobre la web, por favor contacte con [media.relations@novartis.com](mailto:media.relations@novartis.com)

1. Data on file
2. Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 23-26 March 2020 (updated) Share. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-23-26-march-2020-updated>. Last accessed April 2020.
3. GBD Chronic Respiratory Disease Collaborators. Global, regional, and national deaths, prevalence, disability-adjusted life years, and years lived with disability for chronic obstructive pulmonary disease and

- asthma. 2017. Available at: [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(17\)30293-X](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(17)30293-X).
4. AAFA. My Life With Asthma Survey Findings Report. Available at: <https://www.aafa.org/media/1684/my-life-with-asthma-in-2017-survey-findings-report.pdf>. Accessed April 2020.
  5. Chung KF et al. International ERS/ATS guidelines on definition, evaluation and treatment of severe asthma. *Eur Respir J* 2014;43(2):343-73.
  6. Fang J et al. Demographic, clinical characteristics and control status of pediatric, adolescent, and adult asthma patients by GINA Step in a US longitudinal cohort. *Am J Resp Crit Care Med* 2018;197:A1903
  7. Peters SP et al. Uncontrolled asthma: a review of the prevalence, disease burden and options for treatment. *Respir Med* 2006;100(7):1139-1151.
  8. Katsaounou P et al. Still Fighting for Breath: a patient survey of the challenges and impact of severe asthma. *ERJ Open Res* 2018;4(4):00076-2018.
  9. Price D et al. Asthma control and management in 8,000 European patients: the REcognise Asthma and Link to Symptoms and Experience (REALISE) survey. *NPJ Prim Care Respir Med* 2014;24:14009.
  10. Price D, et al. Adverse outcomes from initiation of systemic corticosteroids for asthma: long-term observational study. *J Asthma Allergy* 2018;11:193-204.
  11. Albers FC et al. Biologic treatment eligibility for real-world patients with severe asthma: The IDEAL study. *J Asthma* 2018;55(2):152-160.
  12. ClinicalTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02571777>. Last accessed April 2020.
  13. ClinicalTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02554786>. Last accessed April 2020.
  14. ClinicalTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02892344>. Last accessed April 2020.
  15. ClinicalTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03158311>. Last accessed April 2020.

---

**Source URL:** <https://www.novartis.com/es-es/news/novartis-recibe-la-opinion-positiva-del-chmp-para-enerzair-breezhaler-qvm149-una-combinacion-de-labalamaics-con-posibilidad-de-convertirse-en-la-primera-de-su-clase-para-el-asma-no-controlada>

#### List of links present in page

- <https://www.novartis.com/es-es/es-es/news/novartis-recibe-la-opinion-positiva-del-chmp-para-enerzair-breezhaler-qvm149-una-combinacion-de-labalamaics-con-posibilidad-de-convertirse-en-la-primera-de-su-clase-para-el-asma-no-controlada>
- <http://www.novartis.com>
- <https://www.novartis.com/news/media-library>
- <mailto:media.relations@novartis.com>
- <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-23-26-march-2020-updated>
- [https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(17\)30293-X/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(17)30293-X/fulltext)
- <https://www.aafa.org/media/1684/my-life-with-asthma-in-2017-survey-findings-report.pdf>
- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02571777>
- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02554786>
- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02892344>
- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03158311>