



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/283304/2017
EMA/H/C/002211

Резюме на EPAR за обществено ползване

Eklira Genuair aclidinium bromide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Eklira Genuair. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Eklira Genuair.

За практическа информация относно употребата на Eklira Genuair, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Eklira Genuair и за какво се използва?

Eklira Genuair е лекарство, което се използва за облекчаване на симптомите при хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) при възрастни. ХОББ е хронично белодробно заболяване, при което дихателните пътища и алвеоларните торбички в белите дробове се увреждат или запушват, което води до затруднено дишане. Eklira Genuair се използва като поддържащо (редовно) лечение.

Eklira Genuair съдържа активното вещество аклидиниум бромид (*aclidinium bromide*).

Как се използва Eklira Genuair?

Eklira Genuair се предлага под формата на прах за инхалация в портативен инхалатор. Всяка инхалация осигурява 375 микрограма аклидиниум бромид, еквивалентни на 322 микрограма аклидиниум.

Препоръчителната доза Eklira Genuair е една инхалация два пъти дневно. За повече информация относно правилното използване на инхалатора вижте инструкциите в листовката.

Eklira Genuair се отпуска по лекарско предписание.

Как действа Eklira Genuair?

Активното вещество в Eklira Genuair, аклидиниум бромид, е антимускаринов бронходилататор. Това означава, че разширява дихателните пътища, като блокира мускариновите рецептори.

Мускариновите рецептори контролират свиването на мускулите и когато се инхалира аклидиниум бромид, той причинява отпускане на мускулите на дихателните пътища. Това спомага тези пътища да останат отворени и така пациентите да дишат по-леко.

Какви ползи от Eklira Genuair са установени в проучванията?

В основно проучване, обхващащо 828 пациенти с ХОББ, е установено, че Eklira Genuair е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за подобряване на белодробната функция. Проучването сравнява две дози от Eklira Genuair (200 и 400 микрограма), инхалирани два пъти дневно, с плацебо. Основната мярка за ефективност е как Eklira Genuair подобрява форсираните експираторни обеми (ФЕО₁ — максималният обем въздух, който човек може да издиша за една секунда) на пациентите. Средно след шест месеца лечение увеличението на ФЕО₁ при пациенти, получили 200 и 400 микрограма от Eklira Genuair, е съответно 99 и 128 ml в сравнение с плацебо. Дозата от 400 микрограма Eklira Genuair отговаря на една инхалация, осигуряваща 322 микрограма аклидиниум.

Какви са рисковете, свързани с Eklira Genuair?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Eklira Genuair (които е възможно да засегнат повече от 5 пациенти на 100) са главоболие и назофарингит (възпаление на носа и гърлото). Други чести нежелани лекарствени реакции (които е възможно да засегнат повече от 1 пациент на 100) са синусит (възпаление на синусите), кашлица, гадене (позиви за повръщане) и диария. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Eklira Genuair, вижте листовката.

Защо Eklira Genuair е разрешен за употреба?

CHMP отбеляза, че е установена ефективността на Eklira Genuair за подобряване на симптомите на ХОББ и неговите благотворни ефекти продължават до една година. CHMP отбеляза също, че няма сериозни опасения относно безопасността на Eklira Genuair, като нежеланите лекарствени реакции могат да се овладеят и са сходни с тези на другите антиму斯卡ринови бронходилататорни лекарства. Затова CHMP реши, че ползите от Eklira Genuair са по-големи от рисковете, и препоръча на Eklira Genuair да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната употреба на Eklira Genuair?

Тъй като антиму斯卡риновите бронходилататорни лекарства могат да окажат ефект върху сърцето и кръвоносните съдове, фирмата ще следи отблизо сърдечносъдовите ефекти на лекарството и ще извърши допълнително проучване при пациенти с цел определяне на потенциални рискове.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Eklira Genuair, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Допълнителна информация за Eklira Genuair:

На 20 юли 2012 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Eklira Genuair, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Eklira Genuair може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече

информация относно лечението с Eklira Genuair прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2017.