

EMA/283296/2017
EMA/H/C/002706

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Bretaris Genuair

aclidinii bromidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Bretaris Genuair. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Bretaris Genuair používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Bretaris Genuair, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Bretaris Genuair a k čemu se používá?

Bretaris Genuair je léčivý přípravek, který se používá ke zmírnění příznaků chronické obstrukční plicní nemoci u dospělých. Chronická obstrukční plicní nemoc je dlouhodobé onemocnění, při němž dochází k poškození nebo zablokování dýchacích cest a plicních sklípků, což způsobuje dýchací obtíže. Přípravek Bretaris Genuair se používá k udržovací (pravidelné) léčbě.

Přípravek Bretaris Genuair obsahuje léčivou látku aklidinium-bromid.

Jak se přípravek Bretaris Genuair používá?

Přípravek Bretaris Genuair je dostupný ve formě prášku k inhalaci v přenosném inhalátoru. V každé inhalační dávce inhalátor uvolňuje 375 mikrogramů aklidinium-bromidu, což odpovídá 322 mikrogramům aklidinia.

Doporučená dávka přípravku Bretaris Genuair je jedna inhalační dávka dvakrát denně. Podrobné informace o správném používání inhalátoru naleznete v pokynech uvedených v příbalové informaci.

Výdej přípravku Bretaris Genuair je vázán na lékařský předpis.

Jak přípravek Bretaris Genuair působí?

Léčivá látka v přípravku Bretaris Genuair, aklidinium-bromid, je antimuskarinový bronchodilatační léčivý přípravek. To znamená, že blokováním muskarinových receptorů rozšiřuje dýchací cesty. Muskarinové receptory řídí stahy svalů - jakmile se aklidinium-bromid vdechne, svaly dýchacích cest uvolňuje. To pomáhá udržet dýchací cesty průchozí a usnadňuje pacientovi dýchání.

Jaké přínosy přípravku Bretaris Genuair byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 828 pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí, bylo zjištěno, že přípravek Bretaris Genuair byl při zlepšování správné činnosti plic účinnější než placebo (neúčinný přípravek). Tato studie porovnávala dvě dávky přípravku Bretaris Genuair (200 mikrogramů a 400 mikrogramů) inhalované dvakrát denně a placebo. Hlavním měřítkem účinnosti bylo to, jak přípravek Bretaris Genuair zvýšil objem usilovně vydechaného vzduchu pacientem (FEV₁, což je maximální objem vzduchu, který člověk dokáže vydechnout za jednu sekundu). Ve srovnání s placebem se hodnota FEV₁ po 6 měsících léčby u pacientů, kteří užívali přípravek Bretaris Genuair v dávce 200 mikrogramů, zvýšila průměrně o 99 ml, přičemž v případě 400mg dávky se jednalo o 128 ml. Dávka 400 mikrogramů přípravku Bretaris Genuair odpovídá vdechnutí 322 mikrogramů aklidinia.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Bretaris Genuair?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Bretaris Genuair (které mohou postihnout více než 5 pacientů ze 100) jsou bolest hlavy a nazofaryngitida (zánět nosohltanu). Další časté nežádoucí účinky (které mohou postihnout více než 1 pacienta ze 100) jsou sinusitida (zánět dutin), kašel, nauzea (pocit nevolnosti) a průjem. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Bretaris Genuair je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Bretaris Genuair schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) konstatoval, že se prokázalo, že přípravek Bretaris Genuair byl při zmírňování příznaků chronické obstrukční plicní nemoci účinný a jeho příznivé účinky přetrvávají po dobu až 1 roku. Výbor CHMP rovněž konstatoval, že se nevyskytují žádné zásadní obavy týkající se bezpečnosti přípravku Bretaris Genuair a že jeho nežádoucí účinky jsou reverzibilní (vratné) a podobné jako u jiných antimuskarinových bronchodilatačních léčivých přípravků. Výbor CHMP tedy rozhodl, že přínosy přípravku Bretaris Genuair převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku Bretaris Genuair?

Jelikož antimuskarinové bronchodilatační léčivé přípravky mohou mít vliv na srdce a krevní cévy, společnost bude pečlivě sledovat účinky léčivého přípravku na kardiovaskulární systém a provede další studii na pacientech s cílem odhalit jakákoli potenciální rizika.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Bretaris Genuair, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Bretaris Genuair

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Bretaris Genuair platné v celé Evropské unii dne 20. července 2012.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Bretaris Genuair je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Bretaris Genuair naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2017.