

EMA/662579/2014
EMA/H/C/003969

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Brimica Genuair

aclidiniu bromidum / formoteroli fumaras dihydricus

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Brimica 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 Brimica Genuair používat.

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

Co je Brimica Genuair a k čemu se používá?

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

Přípravek Brimica Genuair obsahuje dvě léčivé látky: aklidinium-bromid a formoterol-fumarát dihydrát.

Jak se přípravek Brimica Genuair používá?

Přípravek Brimica Genuair je dostupný ve formě prášku k inhalaci v přenosném inhalátoru. Inhalátor uvolňuje v každé inhalační dávce 340 mikrogramů aklidinia a 12 mikrogramů formoterol-fumarát dihydrátu. Doporučená dávka přípravku Brimica Genuair je jedna inhalace dvakrát denně. Podrobné informace o správném používání inhalátoru naleznete v pokynech uvedených v příbalové informaci.

Výdej přípravku Brimica Genuair je vázán na lékařský předpis.



Jak přípravek Brimica Genuair působí?

Obě léčivé látky v přípravku Brimica Genuair, aklidinium-bromid i formoterol-fumarát dihydrát, působí tak, že udržují dýchací cesty průchozí a usnadňují pacientovi dýchání.

Aklidinium-bromid je dlouhodobě působící muskarinový antagonist. To znamená, že rozšiřuje dýchací cesty tím, že blokuje určité receptory ve svalových buňkách v plicích, tzv. muskarinové (též cholinergní) receptory, které řídí stahy svalů. Inhalace aklidinium-bromidu vede k uvolnění svalů dýchacích cest, což napomáhá udržet dýchací cesty průchozí a usnadňuje pacientovi dýchání.

Formoterol je dlouhodobě působící beta-2 agonista. Působí prostřednictvím vazby na receptory známé jako beta-2 receptory, které se nacházejí ve svalech dýchacích cest. Při vazbě na tyto receptory způsobuje uvolnění svalů, čímž udržuje dýchací cesty průchozí a usnadňuje pacientovi dýchání.

Dlouhodobě působící muskarinový antagonisté a dlouhodobě působící beta-2 agonisté se v léčbě CHOPN běžně kombinují. Aklidinium-bromid je v EU registrován od července 2012 jako přípravky Bretaris Genuair a Eklira Genuair; formoterol je na trhu v EU od 90. let dvacátého století.

Jaké přínosy přípravku Brimica Genuair byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Brimica Genuair byl zkoumán ve dvou hlavních studiích zahrnujících 3 400 pacientů s CHOPN, v nichž byl porovnáván se samotným aklidiniem, samotným formoterolem a placebem (léčbou neúčinným přípravkem). Hlavní měřítko účinnosti bylo založeno na změnách v pacientově usilovném výdechovém objemu (FEV₁, maximálním objemu vzduchu, který člověk dokáže vydechnout za jednu sekundu) po šesti měsících léčby.

Výsledky ukázaly, že po šesti měsících léčby byl nárůst hodnoty FEV₁ (naměřené jednu hodinu po inhalaci) u přípravku Brimica Genuair o 293 mililitrů (ml) vyšší než u placeba a o 118 ml vyšší než u samotného aklidinia. Zlepšení v porovnání se samotným formoterolem však bylo malé a nebylo považováno za klinicky významné: hodnota FEV₁ naměřená ráno před inhalací byla u přípravku Brimica Genuair o 68 ml vyšší než u samotného formoterolu. Prokázalo se také, že přípravek Brimica Genuair v porovnání s placebem zvyšuje procentuální podíl pacientů, u nichž se zlepšila dušnost.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Brimica Genuair?

Nežádoucí účinky přípravku Brimica Genuair jsou podobné nežádoucím účinkům jeho jednotlivých složek. Nejčastějšími nežádoucími účinky (zaznamenanými přibližně u 7 pacientů ze 100) jsou nazofaryngitida (zánět nosu a krku) a bolest hlavy.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení hlášených v souvislosti s přípravkem Brimica Genuair je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Brimica Genuair schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Brimica Genuair převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor CHMP konstatoval, že bylo prokázáno, že přípravek Brimica Genuair v porovnání s placebem významně zlepšuje plicní funkce u pacientů s CHOPN, ačkoliv zlepšení pozorované při porovnání přípravku Brimica Genuair s jednou z jeho složek, formoterolem, je malé.

Co se týče bezpečnosti, počet nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Brimica Genuair byl nízký a nevzbuzoval žádné závažnější bezpečnostní obavy. Bezpečnostní profil obou složek je navíc dobře známý a neexistují důkazy, že by jejich kombinace byla horší než jednotlivé složky.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Brimica Genuair?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Brimica Genuair byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Brimica Genuair zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Jelikož dlouhodobě působící muskarinové antagonisty mohou mít vliv na srdce a krevní cévy, společnost, která přípravek Brimica Genuair dodává na trh, navíc poskytne výsledky studií za účelem dalšího hodnocení kardiovaskulární bezpečnosti léčivého přípravku.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Brimica Genuair

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Brimica Genuair platné v celé Evropské unii dne 19. listopadu 2014.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Brimica Genuair je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Brimica Genuair naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2014.