



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/603289/2014  
EMA/H/C/003745

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Duaklir Genuair

aclidinii bromidum / formoteroli fumaras dihydricus

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

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

### Co je Duaklir Genuair a k čemu se používá?

Duaklir 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 Duaklir Genuair se používá k udržovací (pravidelné) léčbě.

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

### Jak se přípravek Duaklir Genuair používá?

Přípravek Duaklir 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 Duaklir Genuair je jedna inhalace dvakrát denně. Podrobné informace o správném používání inhalátoru naleznete v pokynech uvedených v příbalové informaci.

Výdej přípravku Duaklir Genuair je vázán na lékařský předpis.



## **Jak přípravek Duaklir Genuair působí?**

Obě léčivé látky v přípravku Duaklir 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 Duaklir Genuair byly prokázány v průběhu studií?**

Přípravek Duaklir 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 (FEV<sub>1</sub>, maximálním objemu vzduchu, který člověk dokáže vydechnout za jednu sekundu) po šesti měsících léčby.

Výsledky ukázaly, že po šesti měsících léčby byl nárůst hodnoty FEV<sub>1</sub> (naměřené jednu hodinu po inhalaci) u přípravku Duaklir 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 FEV<sub>1</sub> naměřená ráno před inhalací byla u přípravku Duaklir Genuair o 68 ml vyšší než u samotného formoterolu. Prokázalo se také, že přípravek Duaklir Genuair v porovnání s placebem zvyšuje procentuální podíl pacientů, u nichž se zlepšila dušnost.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Duaklir Genuair?**

Nežádoucí účinky přípravku Duaklir 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 Duaklir Genuair je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Duaklir Genuair schválen?**

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

Co se týče bezpečnosti, počet nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Duaklir 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 Duaklir Genuair?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Duaklir Genuair byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Duaklir 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 Duaklir 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 Duaklir Genuair**

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

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Duaklir 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 Duaklir 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.