

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

## **EPAR – sammendrag for offentligheden**

---

# **Bretaris Genuair** aclidiniumbromid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Bretaris Genuair. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Bretaris Genuair bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Bretaris Genuair, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

## **Hvad er Bretaris Genuair, og hvad anvendes det til?**

Bretaris Genuair er et lægemiddel, der anvendes til at lindre symptomerne på kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) hos voksne. KOL er en langvarig sygdom, hvor luftveje og lungeblæresække bliver beskadiget eller blokeret, så vejtrækningen vanskeliggøres. Bretaris Genuair anvendes til vedligeholdelsesbehandling (regelmæssig behandling).

Bretaris Genuair indeholder det aktive stof aclidiniumbromid.

## **Hvordan anvendes Bretaris Genuair?**

Bretaris Genuair fås som et inhalationspulver i en bærbar inhalator. Hver inhalation indeholder 375 mikrogram aclidiniumbromid svarende til 322 mikrogram aclidinium.

Den anbefalede dosis af Bretaris Genuair er en inhalation to gange dagligt. De nærmere oplysninger om korrekt brug af inhalatoren fremgår af anvisningerne i indlægssedlen.

Bretaris Genuair udleveres kun efter recept.

## **Hvordan virker Bretaris Genuair?**

Det aktive stof i Bretaris Genuair, aclidiniumbromid, er en antimuskarin bronkodilator. Det betyder, at det udvider luftvejene ved at blokere de muskarine receptorer. De muskarine receptorer styrer

muskelsammentrækningen, og når aclidiniumbromid inhaleres, får det musklerne i luftvejene til at slappe af. Dette hjælper med at holde luftvejene åbne, så patienten bedre kan trække vejret.

### **Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Bretaris Genuair?**

En hovedundersøgelse med 828 patienter med KOL viste, at Bretaris Genuair var mere effektivt end placebo (en virkningsløs behandling) til at forbedre lungefunktionen. I undersøgelsen blev to doser af Bretaris Genuair (200 mikrogram og 400 mikrogram) inhaleret to gange dagligt sammenlignet med placebo. Virkningen blev hovedsagelig målt på, hvordan Bretaris Genuair forbedrede patienternes forcerede ekspirationsvolumen (FEV<sub>1</sub>, den maksimale luftmængde, en person kan udånde på et sekund). I gennemsnit steg FEV<sub>1</sub> hos patienter, der fik 200 mikrogram og 400 mikrogram Bretaris Genuair, sammenlignet med placebo med henholdsvis 99 ml og 128 ml efter seks måneders behandling. Dosen på 400 mikrogram Bretaris Genuair svarer til en inhalation af 322 mikrogram aclidinium.

### **Hvilke risici er der forbundet med Bretaris Genuair?**

De hyppigste bivirkninger ved Bretaris Genuair (som optræder hos mere end 5 ud af 100 patienter) er hovedpine og betændelse i næse og svælg (nasofaryngitis). Andre almindelige bivirkninger (som optræder hos mere end 1 ud af 100 patienter) er bihulebetændelse (sinusitis), hoste, kvalme og diarré. Den fuldstændige liste over alle bivirkninger og begrænsninger ved Bretaris Genuair fremgår af indlægssedlen.

### **Hvorfor blev Bretaris Genuair godkendt?**

Agenturets udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at Bretaris Genuair havde vist sig at være effektivt til at lindre symptomerne på KOL, og lægemidlets gavnlige virkninger blev fastholdt i op til et år. CHMP konkluderede endvidere, at der ikke var væsentlige sikkerhedsproblemer forbundet med Bretaris Genuair, hvis bivirkninger er reversible og ligner de bivirkninger, der er forbundet med andre antimuskarine bronkodilatorer. CHMP konkluderede derfor, at fordelene ved Bretaris Genuair opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Bretaris Genuair.

### **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri anvendelse af Bretaris Genuair?**

Da antimuskarine bronkodilatorer kan påvirke hjerte og blodkar, vil virksamheden nøje overvåge lægemidlets kardiovaskulære virkninger og gennemføre endnu en patientundersøgelse med henblik på at identificere eventuelle risici.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Bretaris Genuair.

### **Andre oplysninger om Bretaris Genuair**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Bretaris Genuair den 20. juli 2012.

Den fuldstændige EPAR for Bretaris Genuair findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Bretaris Genuair, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 05-2017.