

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Brimica Genuair

aclidiniumbromid/formoterolfumaratdihydrat

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Brimica 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 Brimica Genuair bør anvendes.

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

Hvad er Brimica Genuair, og hvad anvendes det til?

Brimica 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. Brimica Genuair anvendes til regelmæssig behandling (vedligeholdelsesbehandling).

Brimica Genuair indeholder de to aktive stoffer aclidiniumbromid og formoterolfumaratdihydrat.

Hvordan anvendes Brimica Genuair?

Brimica Genuair fås som et inhalationspulver i en bærbar inhalator. Inhalatoren afgiver 340 µg aclidinium og 12 µg formoterolfumaratdihydrat for hver inhalation. Den anbefalede dosis af Brimica Genuair er én inhalation to gange dagligt. I indlægssedlen er der detaljerede anvisninger for, hvordan inhalatoren skal bruges.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.



Hvordan virker Brimica Genuair?

De to aktive stoffer i Brimica Genuair, aclidiniumbromid og formoterolfumaratdihydrat, virker ved at holde luftvejene frie, så vejrtrækningen lettes.

Aclidiniumbromid er en langtidsvirkende muskarinreceptorhæmmer. Det vil sige, at den udvider luftvejene ved at blokere de muskarine receptorer (der også kaldes kolinerge receptorer), som kontrollerer sammentrækningen af muskulaturen i lungerne. Når aclidiniumbromid inhaleres, får det muskulaturen i luftvejene til at afslappes, så luftvejene bedre holdes frie, og patienten bedre kan trække vejret.

Formoterol er et langtidsvirkende beta-2-stimulerende middel. Det virker ved at bindes til beta-2-receptorerne i luftvejenes muskulatur. Når det bindes til disse receptorer, afslapper det musklerne, så luftvejene holdes frie, og patienten bedre kan trække vejret.

Det er almindeligt at behandle KOL med en kombination af muskarinreceptorhæmmere og langtidsvirkende beta-2-stimulerende midler. Aclidiniumbromid har været godkendt i EU under navnene Bretaris Genuair og Eklira Genuair siden juli 2012. Formoterol har været markedsført i EU siden 1990'erne.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Brimica Genuair?

Brimica Genuair har været genstand for to hovedundersøgelser med over 3 400 patienter med KOL, hvor det blev sammenlignet med aclidinium alene, formoterol alene og virkningsløs behandling (placebo). Virkningen blev hovedsagelig bedømt på, hvor stor bedring der efter seks måneder var i den maksimale luftmængde, patienten kan udånde på et sekund (det forcerede ekspirationsvolumen, FEV₁).

Undersøgelserne viste, at stigningen i FEV₁ (målt en time efter inhalation) efter 6 måneders behandling var 293 ml større med Brimica Genuair end med placebo, og 118 ml større med Brimica Genuair end med aclidinium alene. Forbedringen i forhold til formoterol alene var dog lille og blev ikke anset for at have klinisk betydning: FEV₁, målt om morgenen før inhalation, var 68 ml større med Brimica Genuair end med formoterol alene. Brimica Genuair øgede desuden den andel af patienterne, der fik bedring i stakåndethed i forhold til placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Brimica Genuair?

Bivirkningerne med Brimica Genuair svarer til dem, der optræder ved de enkelte bestanddele. De hyppigste bivirkninger ved Brimica Genuair (som optræder hos ca. 7 ud af 100 patienter) er næse-svælgbetændelse (nasofaryngitis) og hovedpine.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Brimica Genuair fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Brimica Genuair godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Brimica Genuair opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. CHMP bemærkede, at Brimica Genuair var påvist at forbedre lungefunktionen væsentligt hos patienter med KOL i forhold til placebo, men at forbedringen med Brimica Genuair var lille i forhold til særskilt brug af den ene af komponenterne, nemlig formoterol.

Hvad sikkerheden angår, var det indberettede antal bivirkninger med Brimica Genuair lavt og gav ikke anledning til større sikkerhedsmæssige betænkeligheder. Desuden er sikkerhedsprofilen af de to

bestanddele velkendt, og der er ingen tegn på, at kombinationen er ringere end de enkelte bestanddele.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Brimica Genuair?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Brimica Genuair anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Brimica Genuair, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Da langtidsvirkende muskarinreceptorhæmmere kan påvirke hjerte og blodkar, skal den virksamhed, der markedsfører Brimica Genuair, desuden fremlægge resultater af undersøgelser til yderligere vurdering af lægemidlets hjerte-karsikkerhed.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Brimica Genuair

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Brimica Genuair den 19. november 2014.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Brimica Genuair findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Brimica Genuair, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2014.