

EMA/283304/2017
EMA/H/C/002211

EPAR - sammendrag for offentligheden

Eklira Genuair

aclidiniumbromid

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

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

Hvad er Eklira Genuair, og hvad anvendes det til?

Eklira 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. Eklira Genuair anvendes til (regelmæssig) vedligeholdelsesbehandling.

Eklira Genuair indeholder det aktive stof aclidiniumbromid.

Hvordan anvendes Eklira Genuair?

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

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

Eklira Genuair udleveres kun efter recept.

Hvordan virker Eklira Genuair?

Det aktive stof i Eklira Genuair, aclidiniumbromid, er en antimuskarin bronkodilator. Det betyder, at det udvider luftvejene ved at blokere muskarine receptorer. De muskarine receptorer styrer muskelsammentrækningen, og når aclidiniumbromid inhaleres, afslappes musklerne i luftvejene. Dette hjælper med at holde luftvejene åbne og gør det lettere for patienterne at trække vejret.

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

En hovedundersøgelse med 828 patienter med KOL viste, at Eklira Genuair var mere effektivt end placebo (virkningsløs behandling) til at forbedre lungefunktionen. Undersøgelsen sammenlignede to doser af Eklira Genuair (200 og 400 mikrogram inhaleret to gange dagligt) med placebo. Det vigtigste mål for virkningen var, hvordan Eklira Genuair forbedrede patienternes forcerede ekspirationsvolumen (FEV₁, den maksimale luftmængde, en person kan udånde på et sekund). Efter seks måneders behandling var FEV₁ hos de patienter, der fik 200 og 400 mikrogram Eklira Genuair, i gennemsnit steget i forhold til placebo med henholdsvis 99 ml og 128 ml. Dosen på 400 mikrogram Eklira Genuair svarer til en inhalation med 322 mikrogram aclidinium.

Hvilke risici er der forbundet med Eklira Genuair?

De hyppigste bivirkninger ved Eklira Genuair (som kan forekomme hos flere end 5 ud af 100 patienter) er hovedpine og betændelse i næse og svælg (nasofaryngitis). Andre hyppige bivirkninger (som kan forekomme hos flere end 1 ud af 100 patienter) er bihulebetændelse (sinusitis), hoste, kvalme og diarré. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Eklira Genuair fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Eklira Genuair godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at Eklira Genuair viste sig at være effektivt til at lindre symptomerne ved KOL, og lægemidlets gavnlige virkning blev fastholdt i op til et år. CHMP konkluderede ligeledes, at der ikke var væsentlige sikkerhedsproblemer forbundet med Eklira Genuair, hvis bivirkninger er reversible og svarer til bivirkningerne ved andre antimuskariske bronkodilatorer. CHMP besluttede derfor, at fordelene ved Eklira Genuair opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri anvendelse af Eklira Genuair?

Da antimuskariske 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 Eklira Genuair.

Andre oplysninger om Eklira Genuair

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

Den fuldstændige EPAR for Eklira Genuair findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Eklira 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.
