



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Bretaris Genuair

## Acridiniumbromid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Bretaris Genuair. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Bretaris Genuair zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Bretaris Genuair benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Was ist Bretaris Genuair und wofür wird es angewendet?**

Bretaris Genuair ist ein Arzneimittel, das zur Linderung der Symptome der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen angewendet wird. Die COPD ist eine Langzeiterkrankung, bei der die Atemwege und Lungenbläschen in der Lunge geschädigt oder blockiert werden, was zu Schwierigkeiten beim Atmen führt. Bretaris Genuair wird als Erhaltungsbehandlung (zur regelmäßigen Behandlung) angewendet.

Bretaris Genuair enthält den Wirkstoff Acridiniumbromid.

### **Wie wird Bretaris Genuair angewendet?**

Bretaris Genuair ist als Pulver zur Inhalation in einem tragbaren Inhalator erhältlich. Bei jeder Inhalation werden 375 Mikrogramm Acridiniumbromid abgegeben, die 322 Mikrogramm Acridinium entsprechen.

Die empfohlene Dosis für Bretaris Genuair beträgt eine Inhalation zweimal täglich. Ausführliche Informationen zur korrekten Anwendung des Inhalators sind den Anweisungen in der Packungsbeilage zu entnehmen.

Bretaris Genuair ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



## Wie wirkt Bretaris Genuair?

Der Wirkstoff in Bretaris Genuair, Aclidiniumbromid, ist ein antimuskarinischer Bronchodilatator. Dies bedeutet, dass er die Atemwege erweitert, indem er die muskarinischen Rezeptoren blockiert. Die muskarinischen Rezeptoren steuern die Kontraktion der Muskeln und wenn Aclidiniumbromid inhaliert wird, sorgt dies dafür, dass sich die Muskeln der Atemwege entspannen. Dadurch bleiben die Luftwege offen und dem Patienten wird das Atmen erleichtert.

## Welchen Nutzen hat Bretaris Genuair in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie mit 828 Patienten mit COPD zeigte sich, dass Bretaris Genuair bei der Verbesserung der Lungenfunktion effektiver war als Placebo (eine Scheinbehandlung). In der Studie wurden zwei verschiedene Dosen (200 und 400 Mikrogramm) von Bretaris Genuair, die zweimal täglich inhaliert wurden, mit Placebo verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war, inwieweit Bretaris Genuair das forcierte expirierete Volumen der ersten Sekunde (FEV<sub>1</sub>, maximales Luftvolumen, das eine Person in einer Sekunde ausatmen kann) der Patienten verbessert hatte. Nach sechsmonatiger Behandlung nahm das FEV<sub>1</sub> bei Patienten, die 200 und 400 Mikrogramm Bretaris Genuair angewendet hatten, gegenüber Placebo um 99 ml bzw. 128 ml zu. Die 400-Mikrogramm-Dosis Bretaris Genuair entspricht einer Inhalation von 322 Mikrogramm Aclidinium.

## Welche Risiken sind mit Bretaris Genuair verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Bretaris Genuair (die mehr als 5 von 100 Patienten betreffen können) sind Kopfschmerzen und Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens). Weitere häufige Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 100 Patienten betreffen können) sind Sinusitis (Entzündung der Nasennebenhöhlen), Husten, Nausea (Übelkeit) und Diarrhö (Durchfall). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Bretaris Genuair berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde Bretaris Genuair zugelassen?

Der CHMP stellte fest, dass Bretaris Genuair die Symptome der COPD nachweislich wirksam verbesserte und die positiven Wirkungen bis zu einem Jahr anhielten. Der CHMP stellte ferner fest, dass im Zusammenhang mit Bretaris Genuair keine wesentlichen Sicherheitsbedenken bestehen und die Nebenwirkungen reversibel und anderen bronchodilatorischen Antimuskarinika ähnlich sind. Daher gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass der Nutzen von Bretaris Genuair gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

## Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Bretaris Genuair ergriffen?

Da bronchodilatorische Antimuskarinika Wirkungen auf das Herz und die Blutgefäße haben können, wird das Unternehmen die Herz-Kreislauf-relevanten Wirkungen des Arzneimittels engmaschig beobachten und eine weitere Studie mit Patienten durchführen, um etwaige potenzielle Risiken zu ermitteln.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Bretaris Genuair, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

## Weitere Informationen über Bretaris Genuair

Am 20. Juli 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Bretaris Genuair in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Bretaris Genuair finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Bretaris Genuair benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2017 aktualisiert.