

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Duaklir Genuair

Acridiniumbromid/Formoterolfumarat-Dihydrat

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Duaklir 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 Duaklir Genuair zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen zur Anwendung von Duaklir Genuair benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Duaklir Genuair und wofür wird es angewendet?

Duaklir Genuair ist ein Arzneimittel, das zur Linderung der Symptome von chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen angewendet wird. COPD ist eine chronische Krankheit, bei der die Atemwege und die Lungenbläschen geschädigt oder blockiert werden, was zu Schwierigkeiten beim Atmen führt. Duaklir Genuair wird als Erhaltungsbehandlung (zur regelmäßigen Behandlung) angewendet.

Duaklir Genuair enthält zwei Wirkstoffe: Acridiniumbromid und Formoterolfumarat-Dihydrat.

Wie wird Duaklir Genuair angewendet?

Duaklir Genuair ist als Pulver zur Inhalation in einem tragbaren Inhalator erhältlich. Der Inhalator gibt bei jeder Inhalation 340 Mikrogramm Acridinium und 12 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat ab. Die empfohlene Dosis ist eine Inhalation von Duaklir Genuair zweimal täglich. Ausführliche Informationen zur korrekten Anwendung des Inhalators sind den Anweisungen in der Packungsbeilage zu entnehmen.

Duaklir Genuair ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wirkt Duaklir Genuair?

Die zwei Wirkstoffe in Duaklir Genuair, Acridiniumbromid und Formoterolfumarat-Dihydrat, wirken, indem sie die Atemwege offen halten und dem Patienten das Atmen erleichtern.

Acridiniumbromid ist ein lang wirksamer Muskarinrezeptor-Antagonist. Das bedeutet, dass er die Atemwege erweitert, indem er einige Rezeptoren der Muskelzellen in der Lunge blockiert, die sogenannten Muskarinrezeptoren (auch „cholinerge Rezeptoren“ genannt), welche die Kontraktion der Muskeln steuern. Wenn Acridiniumbromid inhaliert wird, bewirkt es, dass sich die Muskeln der Atemwege entspannen, was dazu beiträgt, die Atemwege offen zu halten und dem Patienten die Atmung zu erleichtern.

Formoterol ist ein lang wirksamer Beta-2-Agonist. Er wirkt, indem er sich an die sogenannten Beta-2-Rezeptoren in den Muskeln der Atemwege anlagert. Dadurch entspannen sich die Muskeln, sodass die Atemwege offen bleiben und dem Patienten das Atmen erleichtert wird.

Lang wirksame Muskarinrezeptor-Antagonisten und lang wirksame Beta-2-Agonisten werden bei der Behandlung der COPD häufig in Kombination eingesetzt. Acridiniumbromid ist in der EU seit Juli 2012 unter den Bezeichnungen Bretaris Genuair und Eklira Genuair zugelassen; Formoterol ist in der EU seit den 1990er Jahren im Verkehr.

Welchen Nutzen hat Duaklir Genuair in den Studien gezeigt?

Duaklir Genuair wurde in zwei Hauptstudien untersucht, in die über 3 400 Patienten mit COPD aufgenommen wurden; dabei wurde es mit einer Behandlung mit Acridinium allein, mit Formoterol allein und mit Placebo (Scheinbehandlung) verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit waren die Veränderungen des forcierten expiratorischen Volumens (FEV₁, das maximale Luftvolumen, das eine Person in einer Sekunde ausatmen kann) der Patienten nach sechs Monaten.

Die Ergebnisse zeigten, dass die Verbesserung der FEV₁ (gemessen eine Stunde nach der Inhalation) nach sechs Behandlungsmonaten bei Duaklir Genuair um 293 Milliliter (ml) größer war als bei Placebo, und um 118 ml größer als bei Acridinium allein. Die Verbesserung im Vergleich mit Formoterol allein war jedoch gering und wurde nicht als klinisch signifikant betrachtet: Der am Morgen vor der Inhalation gemessene FEV₁-Wert war bei Duaklir Genuair um 68 ml höher als bei Formoterol allein. Außerdem wurde gezeigt, dass Duaklir Genuair den prozentualen Anteil der Patienten, bei denen eine Besserung der Atemnot erreicht wurde, im Vergleich zu Placebo erhöhte.

Welche Risiken sind mit Duaklir Genuair verbunden?

Die Nebenwirkungen von Duaklir Genuair sind mit denen der einzelnen Bestandteile vergleichbar. Sehr häufige Nebenwirkungen (die bei etwa 7 von 100 Patienten beobachtet wurden) sind Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachenbereiches) und Kopfschmerzen.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Duaklir Genuair berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Duaklir Genuair zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Duaklir Genuair gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der CHMP merkte an, dass Duaklir Genuair die Lungenfunktion von Patienten mit COPD im Vergleich zu Placebo erheblich verbessert; allerdings fällt die beobachtete Verbesserung bei Anwendung

von Duaklir Genuair im Vergleich zur alleinigen Anwendung eines seiner Bestandteile, Formoterol, nur gering aus.

Hinsichtlich der Sicherheit war die Anzahl der bei Anwendung von Duaklir Genuair berichteten Nebenwirkungen gering und gab keinen Anlass zu größeren Sicherheitsbedenken. Außerdem ist das Sicherheitsprofil der zwei Bestandteile hinlänglich bekannt, und es bestehen keine Anzeichen dafür, dass die Kombination den einzelnen Bestandteilen unterlegen ist.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Duaklir Genuair ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Duaklir Genuair so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Duaklir Genuair aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Da lang wirksame Muskarinrezeptor-Antagonisten möglicherweise Auswirkungen auf das Herz und die Blutgefäße haben, wird das Unternehmen, das Duaklir Genuair in den Verkehr bringt, außerdem die Ergebnisse von Studien zur weiteren Untersuchung der kardiovaskulären Sicherheit des Arzneimittels vorlegen.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Duaklir Genuair

Am 19. November 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Duaklir Genuair in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Duaklir Genuair finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Duaklir 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 11-2014 aktualisiert.