



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Eklira Genuair

Aclidiniumbromid

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

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

Was ist Eklira Genuair und wofür wird es angewendet?

Eklira 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. Eklira Genuair wird als Erhaltungsbehandlung (zur regelmäßigen Behandlung) angewendet.

Eklira Genuair enthält den Wirkstoff Aclidiniumbromid.

Wie wird Eklira Genuair angewendet?

Eklira Genuair ist als Pulver zur Inhalation in einem tragbaren Inhalator erhältlich. Mit jeder Inhalation werden 375 Mikrogramm Aclidiniumbromid abgegeben, was 322 Mikrogramm Aclidinium entspricht.

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

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wirkt Eklira Genuair?

Der Wirkstoff in Eklira Genuair, Aclidiniumbromid, ist ein bronchodilatorisches Antimuskarinikum. Das heißt, dass es die muskarinischen Rezeptoren blockiert und so die Atemwege erweitert. Muskarinische Rezeptoren kontrollieren die Kontraktion von Muskeln, und durch Inhalieren von Aclidiniumbromid werden die Muskeln der Atemwege entspannt. Dies trägt dazu bei, dass die Atemwege offen bleiben und der Patient besser atmen kann.

Welchen Nutzen hat Eklira Genuair den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie mit 828 Patienten mit COPD wurde nachgewiesen, dass Eklira Genuair die Leistungsfähigkeit der Lunge wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung) verbesserte. In der Studie wurden zwei Dosen von Eklira Genuair (200 und 400 Mikrogramm), die zweimal täglich inhaliert wurden, mit Placebo verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit basierte darauf, wie Eklira Genuair das forcierte expirierete Volumen der ersten Sekunde (FEV₁, maximales Luftvolumen, das eine Person in einer Sekunde ausatmen kann) des Patienten verbesserte. Nach einer Behandlung von sechs Monaten erhöhte sich das FEV₁ bei Patienten, die 200 und 400 Mikrogramm Eklira Genuair anwendeten, im Vergleich zu Placebo um durchschnittlich 99 ml bzw. 128 ml. Die Dosis von 400 Mikrogramm Eklira Genuair entspricht einer Inhalation, die 322 Mikrogramm Aclidinium abgibt.

Welche Risiken sind mit Eklira Genuair verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Eklira 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 Eklira Genuair berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Eklira Genuair zugelassen?

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

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Eklira 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 potenzielle Risiken zu ermitteln.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Eklira 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 Eklira Genuair

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

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Eklira 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 Eklira 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.
