



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Bretaris Genuair βρωμιούχο ακλιδίνιο

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Bretaris Genuair. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Bretaris Genuair.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Bretaris Genuair, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Bretaris Genuair και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Bretaris Genuair είναι φάρμακο που χορηγείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων σε ενήλικες ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ). Η ΧΑΠ είναι μακροχρόνια νόσος κατά την οποία παρατηρείται βλάβη ή απόφραξη των αεραγωγών και των πνευμονικών κυψελίδων, η οποία προκαλεί δυσκολίες στην αναπνοή. Το Bretaris Genuair χορηγείται ως θεραπεία συντήρησης (τακτική θεραπεία).

Το Bretaris Genuair περιέχει τη δραστική ουσία βρωμιούχο ακλιδίνιο.

Πώς χρησιμοποιείται το Bretaris Genuair;

Το Bretaris Genuair διατίθεται υπό μορφή σκόνης για εισπνοή με χρήση φορητής συσκευής εισπνοών. Κάθε εισπνοή παρέχει 375 μικρογραμμάρια βρωμιούχου ακλιδινίου που ισοδυναμούν με 322 μικρογραμμάρια ακλιδινίου.

Η συνιστώμενη δόση του Bretaris Genuair είναι μία εισπνοή δύο φορές την ημέρα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον ορθό τρόπο χρήσης της συσκευής εισπνοών, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Bretaris Genuair χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς δρα το Bretaris Genuair;

Η δραστική ουσία του Bretaris Genuair, το βρωμιούχο ακλιδίνιο, είναι αντιχολινεργικός βρογχοδιαστολέας. Αυτό σημαίνει ότι προκαλεί διαστολή των αεραγωγών, αναστέλλοντας τη λειτουργία των μουσκαρινικών υποδοχέων. Οι μουσκαρινικοί υποδοχείς ελέγχουν τη σύσπαση των μυών και όταν ο ασθενής εισπνέει το βρωμιούχο ακλιδίνιο χαλαρώνουν οι μυς των αεραγωγών. Κατ' αυτόν τον τρόπο οι αεραγωγοί παραμένουν ανοικτοί και οι ασθενείς μπορούν και αναπνέουν με περισσότερη ευκολία.

Ποια είναι τα οφέλη του Bretaris Genuair σύμφωνα με τις μελέτες;

Στο πλαίσιο της βασικής μελέτης που διενεργήθηκε, στην οποία μετείχαν 828 ασθενείς με ΧΑΠ, διαπιστώθηκε ότι το Bretaris Genuair ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στη βελτίωση της λειτουργίας των πνευμόνων. Η μελέτη συνέκρινε τη χορήγηση δύο διαφορετικών δόσεων του Bretaris Genuair (200 και 400 μικρογραμμάρια) μέσω εισπνοής δύο φορές την ημέρα με τη χορήγηση εικονικού φαρμάκου. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας του Bretaris Genuair ήταν η βελτίωση του ταχέως εκπνεόμενου όγκου αέρα το πρώτο δευτερόλεπτο (FEV1, ο μέγιστος όγκος αέρα που μπορεί να εκπνεύσει ένα άτομο σε ένα δευτερόλεπτο). Κατά μέσο όρο, μετά από εξάμηνη θεραπεία, η αύξηση του FEV1 σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με 200 και 400 μικρογραμμάρια Bretaris Genuair ήταν 99 ml και 128 ml αντίστοιχα, σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονική θεραπεία. Η δόση 400 μικρογραμμαρίων του Bretaris Genuair αντιστοιχεί σε εισπνοή που παρέχει 322 μικρογραμμάρια ακλιδίνιο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Bretaris Genuair;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Bretaris Genuair (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 5 στους 100 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος και ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα). Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 100 ασθενείς) είναι παραρρινοκολπίτιδα (φλεγμονή των παραρρίνιων κόλπων), βήχας, ναυτία και διάρροια. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Bretaris Genuair περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Bretaris Genuair;

Η CHMP έκρινε ότι το Bretaris Genuair ήταν αποτελεσματικό στη βελτίωση των συμπτωμάτων της ΧΑΠ και διατήρησε την ωφέλιμη επίδρασή του έως έναν χρόνο. Επίσης, η CHMP έκρινε ότι δεν συνέτρεχε σοβαρός λόγος ανησυχίας σχετικά με το Bretaris Genuair, καθώς οι ανεπιθύμητες ενέργειές του είναι αναστρέψιμες και παρόμοιες με αυτές άλλων αντιχολινεργικών βρογχοδιασταλτικών φαρμάκων. Κατά συνέπεια, η CHMP αποφάσισε ότι τα οφέλη του Bretaris Genuair υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του Bretaris Genuair;

Λόγω πιθανής επίδρασης των αντιχολινεργικών βρογχοδιασταλτικών φαρμάκων στην καρδιά και στα αιμοφόρα αγγεία, η εταιρεία θα παρακολουθεί στενά τις επιδράσεις του φαρμάκου στο καρδιαγγειακό σύστημα και θα διενεργήσει περαιτέρω μελέτη σε ασθενείς προκειμένου να προσδιοριστούν δυνητικοί κίνδυνοι.

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του

Bretaris Genuair έχουν επίσης συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Bretaris Genuair

Στις 20 Ιουλίου 2012, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Bretaris Genuair.

Η πλήρης EPAR του Bretaris Genuair διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Bretaris Genuair, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2017.