



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Bretaris Genuair

aklidinium-bromid

Ez a dokumentum a Bretaris Genuair-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Bretaris Genuair alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Bretaris Genuair alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Bretaris Genuair és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Bretaris Genuair-t a krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) tüneteinek enyhítésére alkalmazzák felnőtteknél. A COPD egy hosszan tartó betegség, amelynek során a légutak és a tüdőben lévő léghólyagok károsodnak vagy elzáródnak, ami légzési nehézséghez vezet. A Bretaris Genuair-t fenntartó (rendszeres) kezelésre alkalmazzák.

A Bretaris Genuair hatóanyagként akliidinium-bromidot tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Bretaris Genuair-t?

A Bretaris Genuair inhalációs port tartalmazó hordozható inhalációs készülék formájában kapható. A készülék belégzésként 375 mikrogramm akliidinium-bromidot juttat a szervezetbe, ami 322 mikrogramm akliidiniumnak felel meg.

A Bretaris Genuair ajánlott adagja egy belégzés naponta kétszer. Az inhalátor helyes használatára vonatkozó részletes információkért olvassa el a betegtájékoztatóban található utasításokat!

A Bretaris Genuair csak receptre kapható.



Hogyan fejt ki hatását a Bretaris Genuair?

A Bretaris Genuair hatóanyaga, az aklidinium-bromid egy antimuszkarin hörgőtágító. Ez azt jelenti, hogy a muszkarinreceptorok blokkolása révén tágítja a légutakat. A muszkarinreceptorok az izmok összehúzódását szabályozzák és az aklidinium-bromid belégzésekor a légutak izmai ellazulnak. Így a légutak megnyílnak, és a beteg könnyebben tud lélegezni.

Milyen előnyei voltak a Bretaris Genuair alkalmazásának a vizsgálatok során?

A 828, COPD-ben szenvedő beteggel végzett fő vizsgálatban a Bretaris Genuair a tüdőműködés javításában hatásosabbnak bizonyult a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés). A vizsgálatban a Bretaris Genuair naponta kétszer belélegzett két dózist (200 és 400 mikrogramm) hasonlították össze placebóval. A fő hatékonysági mutató a beteg erőltetett kilégzési térfogatának (FEV₁, egy másodperc alatt kilélegezhető maximális levegőtérfogat) a Bretaris Genuair-rel elért javulása volt. Hat hónap kezelés után a 200 mikrogramm Bretaris Genuair-t kapó betegeknek a FEV₁ a placebóval összevetve átlagosan 99 ml-rel, a 400 mikrogrammos adag mellett pedig 128 ml-rel növekedett. A Bretaris Genuair 400 mikrogrammos adagja 322 mikrogramm aklidinium belélegzésének felel meg.

Milyen kockázatokkal jár a Bretaris Genuair alkalmazása?

A Bretaris Genuair leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül több mint 5-nél jelentkezhet) a fejfájás, valamint az orr és a torok gyulladása (nazofaringitisz). Egyéb gyakori mellékhatás (100 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az orrmelléküregek gyulladása (szinuszitisz), köhögés, hányinger és a hasmenés. A Bretaris Genuair alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Bretaris Genuair forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Bretaris Genuair hatásosan enyhíti a COPD tüneteit, és előnyös hatását akár egy éven át is megőrzi. A CHMP megállapította továbbá, hogy nem merültek fel lényeges biztonságossági aggályok a Bretaris Genuair-rel kapcsolatban, mivel a gyógyszer mellékhatásai visszafordíthatóak és hasonlóak az egyéb, antimuszkarin hörgőtágító gyógyszerekéhez. A CHMP megállapította, hogy a Bretaris Genuair alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Bretaris Genuair biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Mivel az antimuszkarin hörgőtágító gyógyszerek hatással lehetnek a szívre és a vérerekre, a vállalat fokozott figyelemmel fogja kísérni a gyógyszer szív- és érrendszeri hatásait, és további vizsgálatot fog végezni betegek bevonásával a lehetséges kockázatok azonosítása céljából.

A Bretaris Genuair biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Bretaris Genuair-rel kapcsolatos egyéb információ

2012. július 20-án az Európai Bizottság a Bretaris Genuair-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Bretaris Genuair-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Bretaris Genuair-rel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2017.