



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Duaklir Genuair

βρωμιούχο ακλιδίνιο/διϋδρική φουμαρική φορμοτερόλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Duaklir 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. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Duaklir Genuair.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Duaklir Genuair, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Duaklir Genuair και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Duaklir Genuair χορηγείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ) σε ενήλικες. Η ΧΑΠ είναι μακροχρόνια νόσος κατά την οποία παρατηρείται βλάβη ή απόφραξη των αεραγωγών και των αεροφόρων σάκων των πνευμόνων, η οποία προκαλεί δύσπνοια. Το Duaklir Genuair χορηγείται ως θεραπεία συντήρησης (τακτική θεραπεία).

Το Duaklir Genuair περιέχει δύο δραστικές ουσίες, το βρωμιούχο ακλιδίνιο και τη διϋδρική φουμαρική φορμοτερόλη.

Πώς χρησιμοποιείται το Duaklir Genuair;

Το Duaklir Genuair διατίθεται υπό μορφή σκόνης για εισπνοή σε φορητή συσκευή εισπνοών. Σε κάθε εισπνοή, η συσκευή εισπνοών χορηγεί 340 μικρογραμμάρια ακλιδινίου και 12 μικρογραμμάρια διϋδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης. Η συνιστώμενη δόση για το Duaklir 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 Duaklir Genuair χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς δρα το Duaklir Genuair;

Οι δύο δραστικές ουσίες του Duaklir Genuair, το βρωμιούχο ακλιδίνιο και η διϋδρική φουμαρική φορμοτερόλη διατηρούν ανοικτούς τους αεραγωγούς και επιτρέπουν στον ασθενή να αναπνέει ευκολότερα.

Το βρωμιούχο ακλιδίνιο είναι μουσκαρινικός ανταγωνιστής μακράς δράσης. Αυτό σημαίνει ότι προκαλεί διαστολή των αεραγωγών, αναστέλλοντας τη λειτουργία ορισμένων υποδοχέων των μυϊκών κυττάρων των πνευμόνων, οι οποίοι ονομάζονται μουσκαρινικοί υποδοχείς (γνωστοί επίσης και ως χολινεργικοί υποδοχείς) και ελέγχουν τη σύσπαση των μυών. Η εισπνοή βρωμιούχου ακλιδίνιου προκαλεί χαλάρωση των μυών των αεραγωγών με αποτέλεσμα οι αεραγωγοί να παραμένουν ανοικτοί και ο ασθενής να αναπνέει με περισσότερη ευκολία.

Η φορμοτερόλη είναι βήτα 2 αγωνιστής μακράς δράσης. Δρα προσκολλώμενη σε υποδοχείς γνωστούς ως υποδοχείς βήτα 2 που υπάρχουν στους μύς των αεραγωγών. Προσκολλώμενη στους εν λόγω υποδοχείς, προκαλεί τη χαλάρωση των μυών, διατηρεί τους αεραγωγούς ανοικτούς και βοηθά τους ασθενείς να αναπνέουν.

Οι ανταγωνιστές μουσκαρινικών υποδοχέων μακράς δράσης και οι βήτα 2 αγωνιστές μακράς δράσης αποτελούν συνήθη συνδυασμό για τη διαχείριση της ΧΑΠ. Το βρωμιούχο ακλιδίνιο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ με την ονομασία Bretaris Genuair και Eklira Genuair από τον Ιούλιο του 2012. Η φορμοτερόλη διατίθεται στην αγορά της ΕΕ από τη δεκαετία του 1990.

Ποιο είναι το όφελος του Duaklir Genuair σύμφωνα με τις μελέτες;

Διενεργήθηκαν 2 βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν πάνω από 3.400 ασθενείς με ΧΑΠ, όπου το Duaklir Genuair συγκρίθηκε με μονοθεραπεία με ακλιδίνιο, μονοθεραπεία με φορμοτερόλη και εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν οι αλλαγές στον ταχέως εκπνεόμενο όγκο αέρα στο πρώτο δευτερόλεπτο (FEV_1 , ο μέγιστος όγκος αέρα που μπορεί να εκπνεύσει ένα άτομο σε ένα δευτερόλεπτο) μετά από έξι μήνες θεραπείας.

Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι, μετά από έξι μήνες θεραπείας, ο FEV_1 με το Duaklir Genuair (όπως αυτός μετρήθηκε μία ώρα μετά την εισπνοή) ήταν μεγαλύτερος κατά 293 χιλιοστόλιτρα (ml) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο και κατά 118 ml σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία με ακλιδίνιο. Ωστόσο, η βελτίωση με το Duaklir Genuair σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία με φορμοτερόλη ήταν μικρή και δεν κρίθηκε κλινικά σημαντική: ο FEV_1 , μετρούμενος το πρωί πριν από την εισπνοή, ήταν μεγαλύτερος κατά 68 ml με το Duaklir Genuair σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία με φορμοτερόλη. Αποδείχθηκε επίσης ότι το Duaklir Genuair αυξάνει το ποσοστό των ασθενών που παρουσιάζουν βελτίωση της δύσπνοιας σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Duaklir Genuair;

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Duaklir Genuair είναι παρόμοιες με εκείνες που παρατηρούνται με τα επιμέρους συστατικά του. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειές του (εμφανίζονται σε περισσότερους από 7 στους 100 ασθενείς) είναι ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του λαιμού) και κεφαλαλγία.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Duaklir Genuair, περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Duaklir Genuair;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Duaklir Genuair υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η CHMP επεσήμανε ότι, όπως αποδείχθηκε, το Duaklir Genuair βελτιώνει σημαντικά τη λειτουργία των πνευμόνων σε ασθενείς με ΧΑΠ σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, παρότι η βελτίωση που παρατηρήθηκε, όταν το Duaklir Genuair συγκρίθηκε με τη μονοθεραπεία ενός εκ των συστατικών του, της φορμοτερόλης, ήταν μικρή.

Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, ο αριθμός των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Duaklir Genuair ήταν χαμηλός και δεν ήγειρε σοβαρές ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια. Επιπλέον, η εικόνα ασφάλειας των δύο συστατικών είναι ευρέως γνωστή και δεν υπάρχουν αποδείξεις ότι ο συνδυασμός τους είναι πιο επιβαρυντικός από τα μεμονωμένα συστατικά.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Duaklir Genuair;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Duaklir Genuair χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Duaklir Genuair συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Επιπλέον, λόγω πιθανής επίδρασης των μουςκαρινικών ανταγωνιστών μακράς δράσης στην καρδιά και στα αιμοφόρα αγγεία, η παρασκευάστρια εταιρεία του Duaklir Genuair θα υποβάλλει τα αποτελέσματα μελετών με σκοπό την περαιτέρω αξιολόγηση της καρδιαγγειακής ασφάλειας του φαρμάκου.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Duaklir Genuair

Στις 19 Νοεμβρίου 2014 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Duaklir Genuair.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Duaklir Genuair διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Duaklir Genuair, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (περιλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2014.