



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Duaklir Genuair

aklidiiniumbromidi/formoterolifumaraattidihydraatti

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Duaklir Genuair - lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Duaklir Genuairin käytöstä.

Potilas saa Duaklir Genuairin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Duaklir Genuair on ja mihin sitä käytetään?

Duaklir Genuair on lääke, joka on tarkoitettu aikuispotilaiden keuhkohtaumataudin oireiden lievittämiseen. Keuhkohtaumatauti on pitkäaikais sairaus, jossa hengitystiet ja keuhkorakkulasäkit keuhkojen sisällä vaurioituvat tai tukkeutuvat, jolloin potilaan on vaikea hengittää. Duaklir Genuairia käytetään säännöllisessä ylläpito hoidossa.

Duaklir Genuair sisältää kahta vaikuttavaa ainetta: aklidiiniumbromidia ja formoterolifumaraattidihydraattia.

Miten Duaklir Genuairia käytetään?

Duaklir Genuairia on saatavana inhalaatiojauheena kannettavassa inhalaattorissa. Inhalaattori annostelee jokaisella sisäänhengityksellä 340 mikrogrammaa aklidiiniumia ja 12 mikrogrammaa formoterolifumaraattidihydraattia. Suositeltava Duaklir Genuair -annos on yksi inhalaatio kahdesti päivässä. Inhalaattorin käyttöohjeet ovat pakkausselosteessa.

Duaklir Genuairia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.



Miten Duaklir Genuair vaikuttaa?

Duaklir Genuairin kaksi vaikuttavaa ainetta, aklidiniumbromidi ja formoterolifumaraattidihydraatti, pitävät hengitystiet avoimina, jolloin hengittäminen helpottuu.

Aklidiniumbromidi on pitkävaikutteinen muskariiniantagonisti. Tämä tarkoittaa, että se laajentaa hengitysteitä estämällä keuhkojen lihassoluissa olevien, lihasten supistumista ohjaavien muskariinireseptorien eli kolinergisten reseptorien toimintaa. Kun aklidiniumbromidia hengitetään keuhkoihin, hengitysteiden lihakset rentoutuvat, hengitystiet pysyvät avoimina ja hengittäminen helpottuu.

Formoteroli on pitkävaikutteinen beeta-2-agonisti. Se toimii kiinnittymällä beeta-2-reseptoreihin, joita on hengitysteiden lihaksissa. Kiinnittymällä näihin reseptoreihin se rentouttaa lihaksia, jolloin hengitystiet pysyvät avoimina ja hengittäminen helpottuu.

Pitkävaikutteisten muskariiniantagonistien ja pitkävaikutteisten beeta-2-agonistien yhdistelmää käytetään yleisesti keuhkohtaumataudin hoidossa. Aklidiniumbromidi hyväksyttiin EU:ssa nimillä Bretaris Genuair ja Eklira Genuair heinäkuussa 2012. Formoterolia on ollut saatavana EU:ssa 1990-luvulta lähtien.

Mitä hyötyä Duaklir Genuairista on havaittu tutkimuksissa?

Duaklir Genuairia on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 3 400 keuhkohtaumatautipotilasta. Lääkevalmistetta verrattiin tutkimuksissa pelkkään aklidiniumiin, pelkkään formoteroliin ja lumelääkkeeseen. Tehon päämittarina oli kuuden kuukauden hoidon jälkeen tapahtunut muutos potilaiden uloshengityksen sekuntikapasiteetissa (FEV₁) eli ilmamäärässä, jonka henkilö voi enimmillään hengittää ulos yhden sekunnin aikana.

Tulokset osoittivat, että kuuden kuukauden Duaklir Genuair -hoito paransi (tunti inhalaation jälkeen mitattua) FEV₁-arvoa 293 millilitraa enemmän kuin lumelääke ja 118 millilitraa enemmän kuin pelkkä aklidinium. Ero pelkän formoterolin vaikutukseen oli kuitenkin pieni, eikä sitä pidetty kliinisesti merkittävänä. Aamulla ennen inhalaatiota mitattu FEV₁-arvo oli Duaklir Genuairia saaneilla potilailla 68 millilitraa suurempi kuin pelkkää formoterolia saaneilla potilailla. Lisäksi Duaklir Genuairin osoitettiin nostavan lumelääkettä enemmän niiden potilaiden osuutta, joiden hengästyneisyys helpottui.

Mitä riskejä Duaklir Genuairiin liittyy?

Duaklir Genuairin sivuvaikutukset vastaavat sen yksittäisten ainesosien aiheuttamia sivuvaikutuksia. Yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua noin seitsemälle potilaalle sadasta) ovat nenänielun tulehdus ja päänsärky.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Duaklir Genuairin sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Duaklir Genuair on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Duaklir Genuairin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Lääkevalmistekomitea totesi, että Duaklir Genuairin on osoitettu parantavan keuhkohtaumapotilaiden keuhkojen toimintaa merkittävästi enemmän kuin lumelääke, joskin ero oli pieni, kun Duaklir Genuairia verrattiin sen toiseen ainesosaan formoteroliin yksinään käytettynä.

Mitä turvallisuuteen tulee, Duaklir Genuairin ilmoitettuja sivuvaikutuksia oli vähän eivätkä ne aiheuttaneet merkittäviä turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita. Lisäksi valmisteen kahden ainesosan

turvallisuusprofiili tunnetaan hyvin, eikä ole mitään näyttöä siitä, että yhdistelmä aiheuttaisi enemmän haittaa kuin yksittäiset ainesosat.

Miten voidaan varmistaa Duaklir Genuairin turvallinen ja tehokas käyttö?

Duaklir Genuairin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Duaklir Genuairin valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Koska pitkävaikutteiset muskariiniantagonistit voivat vaikuttaa sydämeen ja verisuoniin, Duaklir Genuairia markkinoiva lääkeyhtiö toimittaa tulokset tutkimuksista, joissa arvioidaan lääkkeen kardiovaskulaarista turvallisuutta.

Lisätietoja löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#).

Muita tietoja Duaklir Genuairista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Duaklir Genuairia varten 19. marraskuuta 2014.

Duaklir Genuairia koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Duaklir Genuairilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvetoa on päivitetty viimeksi 11-2014.