



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Duaklir Genuair

## bromure d'aclidinium/fumarate de formotérol dihydraté

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Duaklir Genuair. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Duaklir Genuair.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Duaklir Genuair, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

### Qu'est-ce que Duaklir Genuair et dans quel cas est-il utilisé?

Duaklir Genuair est un médicament utilisé pour soulager les symptômes de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) chez les adultes. La BPCO est une maladie chronique au cours de laquelle les voies respiratoires et les alvéoles pulmonaires se détériorent ou se bouchent, ce qui provoque des difficultés respiratoires. Duaklir Genuair est utilisé en traitement continu (régulier).

Duaklir Genuair contient deux principes actifs: le bromure d'aclidinium et le fumarate de formotérol dihydraté.

### Comment Duaklir Genuair est-il utilisé?

Duaklir Genuair est disponible sous forme de poudre à inhaler contenue dans un inhalateur portable. L'inhalateur délivre 340 microgrammes d'aclidinium et 12 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté à chaque inhalation. La dose recommandée de Duaklir Genuair est d'une inhalation deux fois par jour. Pour plus de détails sur la manière d'utiliser correctement l'inhalateur, voir les instructions qui figurent dans la notice.

Duaklir Genuair n'est délivré que sur ordonnance.



## **Comment Duaklir Genuair agit-il?**

Les deux principes actifs contenus dans Duaklir Genuair, le bromure d'aclidinium et le fumarate de formotérol dihydraté, agissent en maintenant les voies respiratoires ouvertes et en permettant au patient de respirer plus facilement.

Le bromure d'aclidinium est un antagoniste muscarinique de longue durée d'action. Cela signifie qu'il élargit les voies respiratoires en bloquant certains récepteurs présents dans les cellules musculaires des poumons, appelés récepteurs muscariniques (également connus sous le nom de récepteurs cholinergiques), qui régulent la contraction des muscles. Lorsque le bromure d'aclidinium est inhalé, il provoque le relâchement des muscles des voies respiratoires, ce qui contribue à maintenir les voies respiratoires ouvertes et permet au patient de respirer plus facilement.

Le formotérol est un agoniste bêta-2 de longue durée d'action. Il agit en se liant à des récepteurs appelés récepteurs bêta-2 présents dans les muscles des voies respiratoires. Lorsqu'il se lie à ces récepteurs, les muscles se relâchent, ce qui permet de maintenir les voies respiratoires dégagées et aide le patient à respirer.

Dans la prise en charge de la BPCO, il est courant d'associer des antagonistes muscariniques de longue durée d'action et des agonistes bêta-2 de longue durée d'action. Le bromure d'aclidinium est autorisé dans l'UE sous les noms de spécialité Bretaris Genuair et Eklira Genuair depuis juillet 2012; le formotérol est commercialisé dans l'UE depuis les années 90.

## **Quels sont les bénéfices de Duaklir Genuair démontrés au cours des études?**

Duaklir Genuair a fait l'objet de deux études principales incluant plus de 3 400 patients atteints de BPCO, dans lesquelles il a été comparé à l'aclidinium seul, au formotérol seul et à un placebo (un traitement fictif). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était basé sur les modifications du volume expiratoire maximal (VEMS) des patients après six mois (le VEMS est le volume d'air maximal qu'une personne peut expirer pendant une seconde).

Les résultats ont montré qu'après six mois de traitement, l'augmentation du VEMS (mesuré une heure après inhalation) sous Duaklir Genuair était supérieure de 293 millilitres (ml) à celle sous placebo, et supérieure de 118 ml à celle sous aclidinium seul. En revanche, l'amélioration sous formotérol seul était faible et n'a pas été considérée comme cliniquement significative: le VEMS sous Duaklir Genuair mesuré le matin juste avant l'inhalation était supérieur de 68 ml à celui sous formotérol seul. Il a également été démontré que Duaklir Genuair augmentait le pourcentage de patients qui présentaient une amélioration de la dyspnée, par rapport au placebo.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Duaklir Genuair?**

Les effets indésirables associés à Duaklir Genuair sont similaires à ceux associés aux composants individuels. Les effets indésirables les plus couramment observés (chez environ 7 patients sur 100) sont la nasopharyngite (inflammation du nez et de la gorge) et les maux de tête.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Duaklir Genuair, voir la notice.

## **Pourquoi Duaklir Genuair est-il approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Duaklir Genuair sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de

l'UE soit approuvée. Le CHMP a noté qu'il a été démontré que Duaklir Genuair améliorait significativement la fonction pulmonaire chez les patients atteints de BPCO par rapport au placebo, même si l'amélioration observée lorsque Duaklir Genuair a été comparé à l'un de ses composants pris isolément, le formotérol, était faible.

Concernant la sécurité, le nombre d'effets indésirables observés sous Duaklir Genuair était faible et n'a soulevé aucun problème majeur de sécurité d'emploi. De plus, le profil de sécurité des deux composants est bien connu, et il n'a pas été démontré que l'association est pire que les composants individuels.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Duaklir Genuair?**

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Duaklir Genuair est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Duaklir Genuair, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

De plus, puisque les antagonistes muscariniques de longue durée d'action peuvent avoir un effet sur le cœur et les vaisseaux sanguins, la société qui commercialise Duaklir Genuair présentera les résultats d'études qui permettent de mieux évaluer la sécurité cardiovasculaire du médicament.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

### **Autres informations relatives à Duaklir Genuair:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Duaklir Genuair, le 19 novembre 2014.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Duaklir Genuair sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Duaklir Genuair, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2014.