



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Duaklir Genuair

bromuro di aclidinio / formoterolofumarato diidrato

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Duaklir Genuair. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Duaklir Genuair.

Per informazioni pratiche sull'uso di Duaklir Genuair, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Duaklir Genuair?

Duaklir Genuair è un medicinale utilizzato per il sollievo dei sintomi in adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). La BPCO è una malattia a lungo termine, nella quale le vie aeree e le sacche d'aria nei polmoni sono danneggiate o si bloccano, provocando difficoltà respiratorie. Duaklir Genuair è usato per il trattamento di mantenimento (regolare).

Duaklir Genuair contiene due principi attivi: bromuro di aclidinio e formoterolofumarato diidrato.

Come si usa Duaklir Genuair?

Duaklir Genuair è disponibile come polvere per inalazione, contenuta in un dispositivo inalatore portatile. L'inalatore eroga 340 microgrammi di aclidinio e 12 microgrammi di formoterolofumarato diidrato per ogni inalazione. La dose raccomandata di Duaklir Genuair è pari a un'inalazione due volte al giorno. Per informazioni dettagliate sull'uso corretto dell'inalatore, vedere le istruzioni contenute nel foglio illustrativo.

Duaklir Genuair può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come agisce Duaklir Genuair?

I due principi attivi contenuti in Duaklir Genuair, bromuro di aclidinio e formoterolofumarato diidrato, agiscono tenendo aperte le vie aeree e consentendo al paziente di respirare più facilmente.

Il bromuro di aclidinio è un antagonista muscarinico a lunga durata d'azione. Ciò significa che dilata le vie aeree, bloccando alcuni recettori nelle cellule muscolari dei polmoni, denominati recettori muscarinici (noti anche come colinergici), che controllano la contrazione dei muscoli. Quando il bromuro di aclidinio viene inalato, causa il rilassamento dei muscoli delle vie aeree, aiutando a tenerle aperte e consentendo al paziente di respirare più facilmente.

Il formoterolo è un beta-2 agonista a lunga durata d'azione. Agisce legandosi ai recettori noti come recettori beta-2, che si trovano nei muscoli delle vie aeree. In seguito al legame con questi recettori, causa il rilassamento dei muscoli, tenendo aperte le vie respiratorie e favorendo la respirazione del paziente.

Gli antagonisti muscarinici a lunga durata d'azione e i beta-2 agonisti a lunga durata d'azione sono comunemente usati in associazione nella gestione della BPCO. Il bromuro di aclidinio è autorizzato nell'UE con le denominazioni Bretaris Genuair ed Eklira Genuair da luglio 2012; il formoterolo è in commercio nell'UE dagli anni Novanta.

Quali benefici di Duaklir Genuair sono stati evidenziati negli studi?

Duaklir Genuair è stato oggetto di due studi principali, che hanno coinvolto oltre 3.400 pazienti affetti da BPCO, nei quali è stato confrontato con aclidinio da solo, formoterolo da solo e placebo (un trattamento fittizio). La misura principale dell'efficacia si basava sulle variazioni del volume espiratorio forzato dei pazienti (FEV₁, il volume massimo di aria che una persona può espirare in un secondo) dopo sei mesi.

I risultati hanno evidenziato che, dopo sei mesi di trattamento, l'aumento del FEV₁ (misurato un'ora dopo l'inalazione) è stato di 293 millilitri (ml) maggiore con Duaklir Genuair, rispetto al placebo, e di 118 ml maggiore con Duaklir Genuair, rispetto al trattamento con aclidinio da solo. Tuttavia, il miglioramento rispetto al formoterolo da solo è stato di lieve entità e non è considerato clinicamente significativo: il FEV₁ misurato alla mattina, prima dell'inalazione, era di 68 ml maggiore con Duaklir Genuair rispetto al formoterolo da solo. È stato dimostrato inoltre che Duaklir Genuair aumenta la percentuale di pazienti che presentano un miglioramento dell'affanno, rispetto al placebo.

Quali sono i rischi associati a Duaklir Genuair?

Gli effetti indesiderati di Duaklir Genuair sono simili a quelli segnalati con i componenti singoli. Gli effetti indesiderati più comuni (osservati in circa 7 pazienti su 100) sono nasofaringite (infiammazione del naso e della gola) e mal di testa.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Duaklir Genuair e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Duaklir Genuair è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Duaklir Genuair sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il CHMP ha notato che Duaklir Genuair ha dimostrato di migliorare significativamente la funzione polmonare nei pazienti con BPCO, rispetto al placebo, sebbene il miglioramento osservato nel confronto tra Duaklir Genuair e uno dei componenti da solo, il formoterolo, fosse di lieve entità.

Per quanto riguarda la sicurezza, il numero di effetti indesiderati segnalati con Duaklir Genuair è stato basso e non ha destato timori sostanziali. Inoltre, il profilo di sicurezza dei due componenti è ben noto e non vi sono prove che l'associazione sia meno sicura rispetto ai singoli componenti.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Duaklir Genuair?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Duaklir Genuair sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Duaklir Genuair sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Inoltre, poiché gli antagonisti muscarinici a lunga durata d'azione possono avere un effetto sul cuore e sui vasi sanguigni, la ditta che commercializza Duaklir Genuair fornirà i risultati di studi al fine di valutare ulteriormente la sicurezza cardiovascolare del medicinale.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel riassunto del piano di gestione dei rischi ([summary of the risk management plan](#)).

Altre informazioni su Duaklir Genuair

Il 19 novembre 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Duaklir Genuair, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto dei piani di gestione dei rischi di Duaklir Genuair consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Duaklir Genuair, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2014.