



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Duaklir Genuair

bromek akclidyny/fumaran formoterolu dwuwodny

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Duaklir Genuair. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Duaklir Genuair.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Duaklir Genuair należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Duaklir Genuair i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Duaklir Genuair jest lekiem stosowanym w celu łagodzenia objawów przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) u osób dorosłych. POChP jest chorobą długotrwałą, w przebiegu której dochodzi do uszkodzenia lub zablokowania dróg oddechowych oraz woreczków pęcherzykowych w płucach, co prowadzi do trudności z oddychaniem. Produkt Duaklir Genuair stosuje się jako (standardowe) leczenie podtrzymujące.

Produkt Duaklir Genuair zawiera dwie substancje czynne: bromek akclidyny oraz fumaran formoterolu dwuwodny.

Jak stosować produkt Duaklir Genuair?

Lek Duaklir Genuair jest dostępny w postaci proszku do inhalacji w przenośnym urządzeniu do inhalacji. Inhalator dostarcza 340 mikrogramów akclidyny i 12 mikrogramów fumaranu formoterolu dwuwodnego na każdą inhalację. Zalecana dawka leku Duaklir Genuair to jedna inhalacja na dobę. Informacje o prawidłowym stosowaniu inhalatora znajdują się w ulotce dla pacjenta.

Lek Duaklir Genuair wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak działa produkt Duaklir Genuair?

Dwie substancje czynne leku Duaklir Genuair, bromek akliidyny i fumaran formoterolu dwuwodny, utrzymują rozszerzone drogi oddechowe i ułatwiają oddychanie.

Bromek akliidyny jest długo działającym antagonistą receptorów muskarynowych. Oznacza to, że rozszerza on drogi oddechowe poprzez blokowanie niektórych receptorów w komórkach mięśniowych płuc, znanych jako receptory muskarynowe (lub cholinergiczne), które kontrolują skurcze mięśni. Po podaniu drogą wziewną bromek akliidyny powoduje rozluźnienie mięśni w drogach oddechowych, co pomaga w utrzymaniu rozszerzonych dróg oddechowych i ułatwia oddychanie.

Formoterol jest długo działającym agonistą receptora β_2 -adrenergicznego. Działa on poprzez przyłączanie się do receptorów znanych jako receptory β_2 -adrenergiczne znajdujące się w mięśniach dróg oddechowych. Po przyłączeniu się do receptorów powoduje on rozluźnienie mięśni, utrzymując rozszerzenie dróg oddechowych i ułatwiając oddychanie.

Kombinacje długo działających antagonistów receptorów muskarynowych z długo działającymi agonistami receptorów beta2 są często stosowane w leczeniu POChP. Bromek akliidyny jest dopuszczony do obrotu w UE jako produkty Bretaris Genuair i Eklira Genuair od lipca 2012 r., a formoterol wprowadzono do obrotu w UE w latach 90. XX wieku.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Duaklir Genuair zaobserwowano w badaniach?

W dwóch badaniach głównych, w których wzięło udział ponad 3400 pacjentów z POChP, lek Duaklir Genuair porównano z samą akliidyną, samym formoterolem oraz placebo (leczeniem pozorowanym). Główną miarą skuteczności leczenia były zmiany natężonej objętości wydechowej (FEV₁ — maksymalna objętość powietrza, jaką pacjent jest w stanie uwolnić w czasie pierwszej sekundy wydechu) po sześciu miesiącach.

Wyniki badania wykazały, że po sześciu miesiącach leczenia zwiększenie wartości wskaźnika FEV₁ (mierzonego godzinę po inhalacji) w przypadku produktu Duaklir Genuair było o 293 mililitry (ml) większe niż w przypadku placebo i o 118 ml większe niż w przypadku samej akliidyny. Jednak przewaga nad samym formoterolem była niewielka i nie została uznana za istotną klinicznie: wartość FEV₁ mierzona rano przed inhalacją w przypadku leku Duaklir Genuair była większa niż w przypadku samego formoterolu o 68 ml. Wykazano również, że odsetek pacjentów, u których zaobserwowano złagodzenie objawów duszności, był większy w przypadku leku Duaklir Genuair niż w przypadku placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Duaklir Genuair?

Działania niepożądane produktu Duaklir Genuair są podobne do działań zaobserwowanych w przypadku jego poszczególnych składników. Najczęstsze działania niepożądane (obserwowane u około 7 na 100 pacjentów) to zapalenie nosogardła (stan zapalny nosa i gardła) oraz ból głowy.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Duaklir Genuair znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Duaklir Genuair?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Duaklir Genuair przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w

UE. CHMP zauważył, że produkt Duaklir Genuair znacznie poprawia czynność płuc u pacjentów z POChP w porównaniu z placebo, choć w porównaniu produktu Duaklir Genuair z jednym z jego składników, formoterolem, zaobserwowana poprawa była niewielka.

W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania produktu Duaklir Genuair liczba działań niepożądanych była niewielka i nie wzbudziła poważniejszych obaw dotyczących bezpieczeństwa. Poza tym profil bezpieczeństwa obu składników leku jest dobrze znany i nie ma dowodów na to, że profil bezpieczeństwa kombinacji tych składników jest mniej korzystny.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Duaklir Genuair?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Duaklir Genuair opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Duaklir Genuair zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Dodatkowo, ponieważ długo działający antagoniści receptorów muskarynowych mogą wywierać wpływ na serce i naczynia krwionośne, firma wprowadzająca produkt Duaklir Genuair do obrotu dostarczy wyniki badań mających na celu dalszą ocenę sercowo-naczyniowego bezpieczeństwa stosowania leku.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Duaklir Genuair:

W dniu 19 listopada 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Duaklir Genuair do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Duaklir Genuair znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Duaklir Genuair należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2014.