



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Duaklir Genuair

## aklidiniumbromid/formoterolfumaratdihydrat

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Duaklir Genuair. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Duaklir Genuair ska användas.

Praktisk information om hur Duaklir Genuair ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### **Vad är Duaklir Genuair och vad används det för?**

Duaklir Genuair är ett läkemedel som används för att lindra symtomen vid kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) hos vuxna. KOL är en långvarig sjukdom vid vilken luftvägarna och luftblåsorna inuti lungorna blir skadade eller tilltäppta, vilket gör det svårt att andas. Duaklir Genuair används för (regelbunden) underhållsbehandling.

Duaklir Genuair innehåller två aktiva substanser: akolidiniumbromid och formoterolfumaratdihydrat.

### **Hur används Duaklir Genuair?**

Duaklir Genuair finns som ett inhalationspulver i en bärbar inhalator. Inhalatorn ger 340 mikrogram akolidinium och 12 mikrogram formoterolfumaratdihydrat per inhalation. Den rekommenderade dosen av Duaklir Genuair är en inhalation två gånger om dagen. Mer information om hur inhalatorn används på rätt sätt finns i anvisningarna i bipacksedeln.

Duaklir Genuair är receptbelagt.



## Hur verkar Duaklir Genuair?

De två aktiva substanserna i Duaklir Genuair, aklidiniumbromid och formoterolfumaratdihydrat, verkar genom att hålla luftvägarna öppna så att patienten kan andas lättare.

Aklidiniumbromid är en långverkande muskarinantagonist. Detta innebär att den vidgar luftvägarna genom att blockera vissa receptorer i lungornas muskelceller som kallas muskarinreceptorer (kallas även kolinerga receptorer), som kontrollerar musklernas sammandragning. När aklidiniumbromid inhaleras så gör den att musklerna i luftvägarna slappnar av, vilket hjälper till att hålla luftvägarna öppna så att patienten kan andas lättare.

Formoterol är en långverkande beta 2-agonist. Den verkar genom att fästa vid receptorer som kallas beta 2-receptorer och som finns i musklerna i luftvägarna. När den fäster vid dessa receptorer får den musklerna att slappna av, vilket hjälper till att hålla luftvägarna öppna så att patienten kan andas lättare.

Långverkande muskarinantagonister och långverkande beta-2-agonister ges vanligtvis i kombination vid behandlingen av KOL. Aklidiniumbromid har varit godkänt inom EU som Bretaris Genuair och Eklira Genuair sedan juli 2012, och formoterol har marknadsförts inom EU sedan 1990-talet.

## Vilken nytta med Duaklir Genuair har visats i studierna?

Duaklir Genuair har undersökts i två huvudstudier i vilka ingick över 3 400 patienter med KOL, där det jämfördes med aklidinium som enda behandling, formoterol som enda behandling samt placebo (en överksam behandling). Huvudmättet på effekt byggde på förändringar av patienternas forcerade expiratoriska volym (FEV1, den största volym luft som en person kan andas ut på en sekund) efter sex månader.

Resultaten visade att ökningen av FEV1 (uppmätt en timme efter en inhalation) efter sex månaders behandling var 293 milliliter (ml) mer med Duaklir Genuair än med placebo och 118 ml mer med Duaklir Genuair än med aklidinium som enda behandling. Dock var förbättringen liten jämfört med formoterol som enda behandling och ansågs inte kliniskt signifikant: FEV1 uppmätt på morgonen före inhalationen var 68 ml mer med Duaklir Genuair än med formoterol som enda behandling. Duaklir Genuair visade sig även öka procentandelen patienter vars andfäddhet förbättrades jämfört med placebo.

## Vilka är riskerna med Duaklir Genuair?

Biverkningarna med Duaklir Genuair liknade biverkningarna för de enskilda komponenterna. De vanligaste biverkningarna (uppträder hos omkring 7 av 100 patienter) är nasofaryngit (inflammation i näsa och svalg) och huvudvärk.

En fullständig förteckning över biverkningar och begränsningar för Duaklir Genuair finns i bipacksedeln.

## Varför godkänns Duaklir Genuair?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Duaklir Genuair är större än riskerna och rekommenderade att Duaklir Genuair skulle godkännas för försäljning i EU. CHMP noterade att Duaklir Genuair visades signifikant förbättra lungfunktionen hos patienter med KOL i jämförelse med placebo, även om förbättringen som sågs när Duaklir Genuair jämfördes med en av komponenterna, formoterol, som enda behandling var liten.

Vad gäller säkerheten var antalet rapporterade biverkningar med Duaklir Genuair litet och väckte inga större invändningar. Dessutom är säkerhetsprofilen för de två komponenterna välkänd och det finns inga bevis för att kombinationen är sämre än de enskilda komponenterna.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Duaklir Genuair?**

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Duaklir Genuair används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Duaklir Genuair. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Eftersom långverkande muskarinantagonister kan påverka hjärtat och blodkärlen kommer företaget som marknadsför Duaklir Genuair dessutom att lämna in resultaten av studierna för vidare utvärdering av läkemedlets kardiovaskulära säkerhet.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

## **Mer information om Duaklir Genuair**

Den 19 november 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Duaklir Genuair som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Duaklir Genuair finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2014.