



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/283304/2017
EMA/H/C/002211

Περίληψη EPAR για το κοινό

Eklira Genuair βρωμιούχο ακλιδίνιο

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Eklira Genuair. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Eklira Genuair.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Eklira Genuair, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Eklira Genuair και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Eklira Genuair είναι φάρμακο που χορηγείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ) στους ενήλικες. Η ΧΑΠ είναι μακροχρόνια νόσος κατά την οποία παρατηρείται βλάβη ή απόφραξη των αεραγωγών και των αεροφόρων σάκων των πνευμόνων, η οποία οδηγεί σε δύσπνοια. Το Eklira Genuair χορηγείται ως θεραπεία συντήρησης (τακτική θεραπεία).

Το Eklira Genuair περιέχει τη δραστική ουσία βρωμιούχο ακλιδίνιο.

Πώς χρησιμοποιείται το Eklira Genuair;

Το Eklira Genuair διατίθεται υπό μορφή σκόνης για εισπνοή με χρήση φορητής συσκευής εισπνοών. Κάθε εισπνοή παρέχει 375 μικρογραμμάρια βρωμιούχου ακλιδινίου, δόση που ισοδυναμεί με 322 μικρογραμμάρια ακλιδινίου.

Η συνιστώμενη δόση Eklira Genuair είναι μία εισπνοή δύο φορές την ημέρα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον ορθό τρόπο χρήσης της συσκευής εισπνοών, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς δρα το Eklira Genuair;

Η δραστική ουσία του Eklira Genuair, το βρωμιούχο ακλιδίνιο, είναι αντιχολινεργικός βρογχοδιαστολέας. Αυτό σημαίνει ότι προκαλεί διαστολή των αεραγωγών, αναστέλλοντας τη λειτουργία των μουσκαρινικών υποδοχέων. Οι μουσκαρινικοί υποδοχείς ελέγχουν τη σύσπαση των μυών και όταν ο ασθενής εισπνέει το βρωμιούχο ακλιδίνιο χαλαρώνουν οι μύες των αεραγωγών. Κατ' αυτόν τον τρόπο οι αεραγωγοί παραμένουν ανοικτοί και οι ασθενείς μπορούν να αναπνέουν με περισσότερη ευκολία.

Ποια είναι τα οφέλη του Eklira Genuair σύμφωνα με τις μελέτες;

Στο πλαίσιο της κύριας μελέτης που διενεργήθηκε, στην οποία μετείχαν 828 ασθενείς με ΧΑΠ, διαπιστώθηκε ότι το Eklira Genuair ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στη βελτίωση της λειτουργίας των πνευμόνων. Η μελέτη συνέκρινε τη χορήγηση δύο διαφορετικών δόσεων του Eklira Genuair (200 και 400 μικρογραμμάρια) με εισπνοή δύο φορές την ημέρα με τη χορήγηση εικονικού φαρμάκου. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας του Eklira Genuair ήταν η βελτίωση του ταχέως εκπνεόμενου όγκου αέρα το πρώτο δευτερόλεπτο (FEV₁, ο μέγιστος όγκος αέρα που μπορεί να εκπνεύσει ένα άτομο σε ένα δευτερόλεπτο) μετά από χορήγηση έξι μηνών. Κατά μέσο όρο, μετά από εξάμηνη θεραπεία, η αύξηση του FEV₁ σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με 200 και 400 μικρογραμμάρια Eklira Genuair ήταν 99 ml και 128 ml αντίστοιχα, σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονική θεραπεία. Η δόση 400 μικρογραμμάτων του Eklira Genuair αντιστοιχεί σε εισπνοή που παρέχει 322 μικρογραμμάρια ακλιδίνιο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Eklira Genuair;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Eklira Genuair (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 5 στους 100 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος και ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα). Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 100 ασθενείς) είναι παραρρινοκολπίτιδα (φλεγμονή των παραρρινίων κόλπων), βήχας, ναυτία και διάρροια. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Eklira Genuair περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Eklira Genuair;

Η CHMP έκρινε ότι το Eklira Genuair ήταν αποτελεσματικό στη βελτίωση των συμπτωμάτων της ΧΑΠ και διατήρησε την ωφέλιμη επίδρασή του έως έναν χρόνο. Επίσης, η CHMP έκρινε ότι δεν συνέτρεχε σοβαρός λόγος ανησυχίας σχετικά με το Eklira Genuair, καθώς οι ανεπιθύμητες ενέργειές του είναι αναστρέψιμες και παρόμοιες με αυτές άλλων αντιχολινεργικών βρογχοδιασταλτικών φαρμάκων. Κατά συνέπεια, η CHMP αποφάσισε ότι τα οφέλη του Eklira Genuair υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του Eklira Genuair;

Λόγω πιθανής επίδρασης των αντιχολινεργικών βρογχοδιασταλτικών φαρμάκων στην καρδιά και στα αιμοφόρα αγγεία, η εταιρεία θα παρακολουθεί στενά τις επιδράσεις του φαρμάκου στο καρδιαγγειακό σύστημα και θα διενεργήσει περαιτέρω μελέτη σε ασθενείς προκειμένου να προσδιοριστούν δυνητικοί κίνδυνοι.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου έχουν συμπεριληφθεί οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Eklira Genuair.

Λοιπές πληροφορίες για το Eklira Genuair

Στις 20 Ιουλίου 2012, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Eklira Genuair.

Η πλήρης EPAR του Eklira Genuair διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Eklira Genuair, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2017.
