



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Eklira Genuair bromure d'aclidinium

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Eklira 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 Eklira Genuair.

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

Qu'est-ce qu'Eklira Genuair et dans quel cas est-il utilisé?

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

Eklira Genuair contient le principe actif bromure d'aclidinium.

Comment Eklira Genuair est-il utilisé ?

Eklira Genuair est disponible sous la forme d'une poudre pour inhalation contenue dans un inhalateur portable. Chaque inhalation contient 375 microgrammes de bromure d'aclidinium équivalant à 322 microgrammes d'aclidinium.

La dose recommandée d'Eklira Genuair est d'une inhalation deux fois par jour. Pour plus d'informations sur l'utilisation correcte de l'inhalateur, voir les instructions figurant dans la notice.

Eklira Genuair n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Eklira Genuair agit-il ?

Le principe actif d'Eklira Genuair, le bromure d'aclidinium, est un bronchodilatateur antimuscarinique. Cela signifie qu'il élargit les voies aériennes en bloquant les récepteurs muscariniques. Les récepteurs muscariniques contrôlent la contraction des muscles et lorsque le bromure d'aclidinium est inhalé, il

détend les muscles des voies aériennes. Cela contribue à maintenir les voies aériennes ouvertes et permet au patient de respirer plus aisément.

Quels sont les bénéfices d'Eklira Genuair démontrés au cours des études?

Une étude principale menée sur 828 patients souffrant de BPCO a montré qu'Eklira Genuair est plus efficace qu'un placebo (un traitement factice) pour améliorer l'efficacité du fonctionnement des poumons. L'étude a comparé deux doses d'Eklira Genuair (200 et 400 microgrammes) inhalées deux fois par jour avec un placebo. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était fondé sur l'amélioration des volumes expiratoires forcés des patients (VEMS, le volume maximal d'air qu'une personne peut expirer en une seconde). En moyenne, il a été constaté après six mois de traitement que le VEMS avait augmenté de 99 ml et 128 ml en comparaison avec un placebo chez les patients s'étant administré respectivement 200 et 400 microgrammes d'Eklira Genuair. La dose de 400 microgrammes d'Eklira Genuair correspond à une inhalation fournissant 322 microgrammes d'aclidinium.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Eklira Genuair?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Eklira Genuair (chez plus de 5 patients sur 100) sont les maux de tête et les rhinopharyngites (inflammation du nez et de la gorge). Un autre effet secondaire commun (pouvant affecter plus d'un patient sur 100) est la sinusite (inflammation des sinus), la toux, les nausées (haut-le-cœur) et les diarrhées. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Eklira Genuair, voir la notice.

Pourquoi Eklira Genuair est-il approuvé?

Le CHMP a relevé qu'Eklira Genuair s'est avéré plus efficace pour améliorer les symptômes de la BPCO, et que ses effets bénéfiques se maintiennent pendant une durée pouvant atteindre un an. Le CHMP a également noté qu'Eklira Genuair ne posait aucun problème de sécurité majeur et que les effets indésirables étaient réversibles et similaires à ceux d'autres médicaments bronchodilatateurs antimuscariniques. Par conséquent, le CHMP a estimé que les bénéfices d'Eklira Genuair sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre d'Eklira Genuair?

Comme les médicaments bronchodilatateurs antimuscariniques peuvent avoir un effet sur le cœur et les vaisseaux sanguins, la société qui commercialise Eklira Genuair surveillera de près les effets cardiovasculaires du médicament et réalisera une autre étude chez les patients afin d'identifier tout risque potentiel.

Les recommandations et précautions à suivre par les professionnels des soins de santé et les patients en vue d'une utilisation sûre et efficace d'Eklira Genuair ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Eklira Genuair

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Eklira Genuair, le 20 juillet 2012.

L'EPAR complet relatif à Eklira Genuair est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Eklira Genuair, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 05-2017.
