



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Eklira Genuair

aclidiniumbromide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Eklira Genuair. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Eklira Genuair.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Eklira Genuair.

Wat is Eklira Genuair en wanneer wordt het voorgeschreven?

Eklira Genuair wordt gebruikt voor het verlichten van de symptomen van chronische obstructieve longziekte (COPD) bij volwassenen. COPD is een langdurige ziekte waarbij de luchtwegen en longblaasjes beschadigd of geblokkeerd raken, waardoor het moeilijk wordt om te ademen. Eklira Genuair wordt gebruikt voor onderhoudsbehandeling (regelmatige behandeling).

Het bevat de werkzame stof aclidiniumbromide.

Hoe wordt Eklira Genuair gebruikt?

Eklira Genuair is verkrijgbaar als inhalatiepoeder in een draagbare inhalator. Met elke inhalatie wordt 375 microgram aclidiniumbromide afgegeven, wat gelijkstaat aan 322 microgram aclidinium.

De aanbevolen dosis voor Eklira Genuair is tweemaal daags één inhalatie. Zie de instructies in de bijsluiter voor uitgebreide informatie over het correcte gebruik van de inhalator.

Eklira Genuair is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe werkt Eklira Genuair?

De werkzame stof in Eklira Genuair, aclidiniumbromide, is een antimuscarine bronchodilator. Dit betekent dat ze de luchtwegen verwijdt door muscarinereceptoren te blokkeren. Muscarinereceptoren regelen de samentrekking van spieren. Wanneer aclidiniumbromide wordt geïnhaleerd, ontspannen de

spieren van de luchtwegen. Dit helpt de luchtwegen open te houden en laat de patiënt gemakkelijker ademhalen.

Welke voordelen bleek Eklira Genuair tijdens studies te hebben?

Uit een hoofdstudie onder 828 COPD-patiënten bleek dat Eklira Genuair werkzaam is dan placebo (een schijnbehandeling) en de longfunctie meer verbetert. De studie vergeleek twee doses Eklira Genuair (200 en 400 microgram) die tweemaal per dag werden geïnhaled, met placebo. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de mate waarin Eklira Genuair het geforceerd expiratoir secondevolume (FEV₁, de maximale hoeveelheid lucht die een persoon in één seconde kan uitademen) van de patiënt verbetert. Gemiddeld was na zes maanden behandeling het FEV₁ bij patiënten die 200 en 400 microgram Eklira Genuair hadden ingenomen, 99 ml, respectievelijk 128 ml hoger dan bij patiënten in de placebogroep. De dosis van 400 microgram Eklira Genuair komt overeen met een inhalering van 322 microgram aclidinium.

Welke risico's houdt het gebruik van Eklira Genuair in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Eklira Genuair (die bij meer dan 5 op de 100 patiënten kunnen optreden) zijn hoofdpijn en nasofaryngitis (ontsteking van de neus en keel). Andere vaak voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 100 patiënten kunnen optreden) zijn sinusitis (voorhoofdholte-ontsteking), hoesten, misselijkheid en diarree. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Eklira Genuair.

Waarom is Eklira Genuair goedgekeurd?

Het CHMP merkte op dat Eklira Genuair werkzaam bleek te zijn bij het verminderen van de symptomen van COPD en dat het gunstige effect tot een jaar aanhoudt. Het CHMP merkte ook op dat het gebruik van Eklira Genuair geen ernstige veiligheidsrisico's met zich meebrengt, dat de bijwerkingen omkeerbaar zijn en vergelijkbaar met die van andere antimuscarine bronchodilatoren. Het CHMP heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Eklira Genuair groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig gebruik van Eklira Genuair te waarborgen?

Aangezien antimuscarine bronchodilatoren mogelijk van invloed zijn op het hart en de bloedvaten, zal de firma de cardiovasculaire effecten van het geneesmiddel nauwlettend controleren en verder onderzoek bij patiënten doen om mogelijke risico's vast te stellen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Eklira Genuair, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Eklira Genuair

De Europese Commissie heeft op 20 juli 2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Eklira Genuair verleend.

Het volledige EPAR voor Eklira Genuair is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Eklira Genuair.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2017.

