



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Eklira Genuair

bromură de aclidiniu

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Eklira Genuair. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Eklira Genuair.

Pentru informații practice privind utilizarea Eklira Genuair, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Eklira Genuair și pentru ce se utilizează?

Eklira Genuair este un medicament utilizat pentru ameliorarea simptomelor bolii pulmonare obstructive cronice (BPOC) la adulți. BPOC este o boală cronică în care căile respiratorii și sacii alveolari din plămâni prezintă leziuni sau se blochează, ceea ce cauzează dificultăți de respirație. Eklira Genuair este utilizat pentru tratamentul (periodic) de întreținere.

Eklira Genuair conține substanța activă bromură de aclidiniu.

Cum se utilizează Eklira Genuair?

Eklira Genuair este disponibil sub formă de pulbere de inhalat, într-un inhalator portabil. Fiecare inhalare furnizează 375 de micrograme de bromură de aclidiniu echivalent cu 322 de micrograme de aclidiniu.

Doza recomandată de Eklira Genuair este de o inhalare de două ori pe zi. Pentru informații detaliate despre utilizarea corectă a inhalatorului, citiți instrucțiunile din prospect.

Eklira Genuair se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Cum acționează Eklira Genuair?

Substanța activă din Eklira Genuair, bromura de aclidiniu, este un bronhodilatator antimuscarinic. Aceasta înseamnă că dilată căile respiratorii blocând receptorii muscarinici. Receptorii muscarinici controlează contracția musculară și odată cu inhalarea bromurii de aclidiniu, aceasta determină

relaxarea mușchilor căilor respiratorii. Acest lucru contribuie la menținerea căilor respiratorii deschise și permite pacientului să respire mai ușor.

Ce beneficii a prezentat Eklira Genuair pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal care a cuprins 828 de pacienți cu BPOC s-a demonstrat că Eklira Genuair este mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în îmbunătățirea funcției pulmonare. Studiul a comparat două doze de Eklira Genuair (200 și 400 de micrograme) inhalate de două ori pe zi cu placebo. Principalul indicator al eficacității a fost modul în care Eklira Genuair ameliorează volumul expirator forțat al pacienților (VEF₁, volumul maxim de aer pe care o persoană poate să-l expire într-o secundă). În medie, după șase luni de tratament, ameliorarea VEF₁ la pacienții cărora li s-au administrat 200 și 400 de micrograme de Eklira Genuair a fost de 99 ml și, respectiv, 128 ml, în comparație cu placebo. Doza de 400 de micrograme de Eklira Genuair corespunde unei inhalări care furnizează 322 de micrograme de aclidiniu.

Care sunt riscurile asociate cu Eklira Genuair?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Eklira Genuair (care pot afecta mai mult de 5 persoane din 100) sunt dureri de cap și rinofaringită (inflamarea nasului și a gâtului). Alte reacții adverse frecvente (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 100) sunt sinuzită (inflamarea sinusurilor), tuse, greață și diaree. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Eklira Genuair, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Eklira Genuair?

CHMP a observat faptul că Eklira Genuair a fost eficace în ameliorarea simptomelor BPOC, iar efectele sale benefice s-au menținut pe o perioadă de până la un an. CHMP a observat, de asemenea, că nu au existat motive majore de îngrijorare privind siguranța asociate cu Eklira Genuair, reacțiile adverse fiind reversibile și similare celorlalte medicamente bronhodilatatoare muscarinice. Prin urmare, CHMP a hotărât că beneficiile Eklira Genuair sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură a Eklira Genuair?

Deoarece medicamentele bronhodilatatoare antimuscarinice pot afecta inima și vasele sanguine, compania va monitoriza îndeaproape efectele cardiovasculare ale medicamentului și va efectua un alt studiu pe pacienți pentru a identifica riscurile potențiale.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Eklira Genuair, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Eklira Genuair

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Eklira Genuair, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la data de 20 iulie 2012.

EPAR-ul complet pentru Eklira Genuair este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Eklira Genuair, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2017.

