

EMA/283296/2017
EMA/H/C/002706

Kokkuvõte üldsusele

Bretaris Genuair

aklidiiniumbromiid

See on ravimi Bretaris Genuair Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Bretaris Genuairi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Bretaris Genuairi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Bretaris Genuair ja milleks seda kasutatakse?

Bretaris Genuair on ravim, mida kasutatakse kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse sümptomite leevendamiseks täiskasvanutel. Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus on krooniline haigus, mille korral hingamisteed ja kopsualveoolid on kahjustatud või blokeerunud ning see põhjustab hingamisraskusi. Bretaris Genuairi kasutatakse (tavaliseks) säilitusraviks.

Bretaris Genuair sisaldab toimeainena aklidiiniumbromiidi.

Kuidas Bretaris Genuairi kasutatakse?

Bretaris Genuairi turustatakse inhalatsioonipulbrina kaasaskantavas inhalaatoris. Iga inhalatsioon sisaldab 375 µg aklidiiniumbromiidi, mis vastab 322 µg aklidiiniumile.

Bretaris Genuairi soovitatav annus on üks inhalatsioon kaks korda ööpäevas. Inhalaatori üksikasjalik kasutusjuhend on pakendi infolehel.

Bretaris Genuair on retseptiravim.

Kuidas Bretaris Genuair toimib?

Bretaris Genuairi toimeaine aklidiiniumbromiid on antimuskariinne bronhodilataator. See blokeerib muskariinireseptorid, mistõttu hingamisteed laienevad. Muskariinireseptorid reguleerivad lihaste

kontraktsiooni: aklidiiniumbromiidi sissehingamine lõdvestab sissehingamisega seotud lihaseid, mis hoiab hingamisteed avatuna ja võimaldab patsiendil kergemini hingata.

Milles seisneb uuringute põhjal Bretaris Genuairi kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 828 kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsienti, tõendati, et Bretaris Genuair on kopsutalitluse parandamisel platseebost efektiivsem. Uuringus võrreldi kaks korda ööpäevas sissehingatava Bretaris Genuairi kahe annuse (200 ja 400 µg) toimet platseeboga. Efektiivsuse põhinäitaja põhines sellel, kuidas Bretaris Genuair parandas patsiendi forsseeritud ekspiratoorse mahtu (FEV₁ on suurim õhukogus, mida patsient suudab välja hingata ühes sekundis). Kuuekuulise ravi järel suurenes Bretaris Genuairi kaht annust (200 ja 400 µg) kasutanud patsientide FEV₁ võrrelduna platseeboga keskmiselt vastavalt 99 ja 128 ml võrra. Bretaris Genuairi 400 µg annus vastab 322 µg aklidiiniumi inhalatsioonile.

Mis riskid Bretaris Genuairiga kaasnevad?

Bretaris Genuairi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 5 patsiendil 100st) on peavalu ja nasofarüngiit (nina- ja kurgupõletik). Muud sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 100st) on sinusiit (urkepõletik), kõha, iiveldus ja kõhulahtisus. Bretaris Genuairi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Bretaris Genuair heaks kiideti?

Inimravimite komitee märkis, et Bretaris Genuair oli kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse sümptomite parandamisel efektiivne ja et selle kasulik toime kestab kuni aasta. Inimravimite komitee märkis samuti, et Bretaris Genuairiga ei ole suuri ohutusprobleeme, sest kõrvalnähud on pöörduvad ja sarnased teiste antimuskariinsete bronhodilataatorite kõrvalnähtudega. Seetõttu otsustas inimravimite komitee, et Bretaris Genuairi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmeid võetakse, et tagada Bretaris Genuairi kasutamise ohutus?

Et antimuskariinsed bronhodilataatorid võivad mõjutada südant ja veresooni, jälgib ettevõtte ravimi kardiovaskulaarseid mõjusid ning korraldab võimalike riskide tuvastamiseks patsientidega lisauuringu.

Bretaris Genuairi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Bretaris Genuairi kohta

Euroopa Komisjon andis Bretaris Genuairi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 20. juulil 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Bretaris Genuairi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Bretaris Genuairiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2017.