

EMA/662579/2014
EMA/H/C/003969

Kokkuvõte üldsusele

Brimica Genuair

aklidiiniumbromiid/formoteroolfumaraatdihüdraat

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

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

Mis on Brimica Genuair ja milleks seda kasutatakse?

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

Brimica Genuair sisaldab kaht toimeainet: aklidiiniumbromiidi ja formoteroolfumaraatdihüdraati.

Kuidas Brimica Genuairi kasutatakse?

Brimica Genuairi turustatakse inhalatsioonipulbrina kaasaskantavas inhalaatoris. Igal inhalatsioonil manustatakse inhalaatoriga 340 mikrogrammi aklidiini ja 12 mikrogrammi formoteroolfumaraatdihüdraati. Brimica Genuairi soovitatav annus on üks inhalatsioon kaks korda ööpäevas. Inhalaatori üksikasjalik kasutusjuhend on pakendi infolehel.

Brimica Genuair on retseptiravim.

Kuidas Brimica Genuair toimib?

Brimica Genuairi kaks toimeainet aklidiiniumbromiid ja formoteroolfumaraatdihüdraat hoiavad hingamisteed avatuna ja võimaldavad patsiendil kergemini hingata.



Aklidiiniumbromiid on pikatoimeline muskariinireseptori antagonist. See tähendab, et ravim laiendab hingamisteid, blokeerides muskariinireseptoriteks (tuntud ka kolinergiliste retseptoritena) nimetatavaid kopsude lihasrakkude retseptoreid, mis juhivad lihaste kokkutõmbumist. Inhaleeritav aklidiiniumbromiid lõõgastab hingamisteede lihaseid, hoides hingamisteed avatuna, nii et patsiendil on kergem hingata.

Formoterool on pikatoimeline β_2 -agonist. See seondub hingamisteede lihastes leiduvate β_2 -retseptoritega. Selle toimele lihased lõõgastuvad, hoides hingamisteed avatuna ja aidates patsiendil kergemini hingata.

Pikatoimeliste muskariinireseptori antagonistide ja pikatoimeliste β_2 -agonistide koos kasutamine on kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravis tavaline. Aklidiiniumbromiid on Euroopa Liidus heaks kiidetud Bretaris Genuairi ja Eklira Genuairina alates 2012. aasta juulist; formoterooli on Euroopa Liidus turustatud alates 1990. aastatest.

Milles seisneb uuringute põhjal Brimica Genuairi kasulikkus?

Brimica Genuairi on uuritud kahes põhiuuringus, milles osales enam kui 3400 kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsienti ja milles võrreldi ravimit ainult aklidiini, ainult formoterooli ja platseeboga (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide forsseeritud ekspiratoorse mahu (FEV_1 , suurim õhukogus, mida inimene suudab ühe sekundi jooksul välja hingata) muutus kuue kuu möödumisel.

Tulemused näitasid, et pärast kuuekuulist ravi oli FEV_1 näidu paranemine (mõõdetuna üks tund pärast inhalatsiooni) Brimica Genuairi kasutamisel 293 milliliitrit (ml) suurem kui platseebo kasutamisel ning Brimica Genuairi kasutamisel 118 ml suurem võrreldes ainult aklidiini kasutamisega. Paranemine võrreldes ainult formoterooli kasutamisega oli aga väike ja seda ei peeta kliiniliselt oluliseks: hommikul enne inhalatsiooni mõõdetud FEV_1 oli Brimica Genuairi kasutamisel 68 ml suurem kui ainult formoterooli kasutamisel. Samuti selgus, et võrreldes platseeboga suureneb Brimica Genuairi kasutamisel nende patsientide osakaal, kellel esineb vähem hingeldamist.

Mis riskid Brimica Genuairiga kaasnevad?

Brimica Genuairi kõrvalnähud on sarnased ravimi koostisosade kõrvalnähtudega. Kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 7 patsiendil 100st) on nasofarüngiit (nina-neelupõletik) ja peavalu.

Brimica Genuairi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Brimica Genuair heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Brimica Genuairi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Inimravimite komitee pidas tõendatuks, et võrreldes platseeboga parandab Brimica Genuair tunduvalt kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientide kopsutalitlust, kuigi Brimica Genuairi võrdlemisel selle koostisosa formoterooliga oli paranemine väike.

Ohutuse seisukohast oli Brimica Genuairi kohta teatatud kõrvalnähtude arv väike ning seoses sellega ei tõstatatud ühtki olulist ohutusprobleemi. Lisaks on kahe koostisosa ohutusprofiil teada ning ei ole tõendeid, et kombinatsioon oleks kahjulikum kui selle üksikud koostisosad.

Mis meetmed võetakse, et tagada Brimica Genuairi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Brimica Genuairi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Brimica Genuairi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Et pikatoimelistel muskariiniretseptori antagonistidel võib olla mõju südamele ja veresoontele, esitab Brimica Genuairi turustav ettevõtte uuringutulemused ravimi kardiovaskulaarse ohutuse täiendavaks hindamiseks.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Brimica Genuairi kohta

Euroopa Komisjon andis Brimica Genuairi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 19. novembril 2014.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõtte Brimica Genuairi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Brimica 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: 11-2014.