

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

Julkinen EPAR-yhteenvedo

Brimica Genuair

aklidiniumbromidi/formoterolifumaraattidihydraatti

Tämä on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Brimica Genuair -lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Brimica Genuairin käytöstä.

Potilas saa Brimica Genuairin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Brimica Genuair on ja mihin sitä käytetään?

Brimica Genuair on lääke, joka on tarkoitettu aikuispotilaiden keuhkoastumataudin oireiden lievittämiseen. Keuhkoastumatauti on pitkäaikaissairaus, jossa hengitystiet ja keuhkorakkulasäkit keuhkojen sisällä vaurioituvat tai tukkeutuvat, jolloin potilaan on vaikea hengittää. Brimica Genuairia käytetään säännöllisessä ylläpito­hoidossa.

Brimica Genuair sisältää kahta vaikuttavaa ainetta: ak­lidiniumbromidia ja formoterolifumaraattidihydraattia.

Miten Brimica Genuairia käytetään?

Brimica Genuairia on saatavana inhalaatiojauheena kannettavassa inhalaattorissa. Inhalaattori annostelee jokaisella sisäänhengityksellä 340 mikrogrammaa ak­lidiniumia ja 12 mikrogrammaa formoterolifumaraattidihydraattia. Suositeltava Brimica Genuair -annos on yksi inhalaatio kahdesti päivässä. Inhalaattorin käyttöohjeet ovat pakkausselosteessa.

Brimica Genuairia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.



Miten Brimica Genuair vaikuttaa?

Brimica Genuairin kaksi vaikuttavaa ainetta, aklidiniumbromidi ja formoterolifumaraattidihydraatti, pitävät hengitystiet avoimina, jolloin hengittäminen helpottuu.

Aklidiniumbromidi on pitkävaikutteinen muskariiniantagonisti. Tämä tarkoittaa, että se laajentaa hengitysteitä estämällä keuhkojen lihassoluissa olevien, lihasten supistumista ohjaavien muskariinireseptorien eli kolinergisten reseptorien toimintaa. Kun aklidiniumbromidia hengitetään keuhkoihin, hengitysteiden lihakset rentoutuvat, hengitystiet pysyvät avoimina ja hengittäminen helpottuu.

Formoteroli on pitkävaikutteinen beeta-2-agonisti. Se toimii kiinnittymällä beeta-2-reseptoreihin, joita on hengitysteiden lihaksissa. Kiinnittymällä näihin reseptoreihin se rentouttaa lihaksia, jolloin hengitystiet pysyvät avoimina ja hengittäminen helpottuu.

Pitkävaikutteisten muskariiniantagonistien ja pitkävaikutteisten beeta-2-agonistien yhdistelmää käytetään yleisesti keuhkoastumataudin hoidossa. Aklidiniumbromidi hyväksyttiin EU:ssa nimillä Bretaris Genuair ja Eklira Genuair heinäkuussa 2012. Formoterolia on ollut saatavana EU:ssa 1990-luvulta lähtien.

Mitä hyötyä Brimica Genuairista on havaittu tutkimuksissa?

Brimica Genuairia on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 3 400 keuhkoastumatautipotilasta. Lääkevalmistetta verrattiin tutkimuksissa pelkkään aklidiniumiin, pelkkään formoteroliin ja lumelääkkeeseen. Tehon päämittarina oli kuuden kuukauden hoidon jälkeen tapahtunut muutos potilaiden uloshengityksen sekuntikapasiteetissa (FEV₁) eli ilmamäärässä, jonka henkilö voi enimmillään hengittää ulos yhden sekunnin aikana.

Tulokset osoittivat, että kuuden kuukauden Brimica Genuair -hoito paransi (tunti inhalaation jälkeen mitattua) FEV₁-arvoa 293 millilitraa enemmän kuin lumelääke ja 118 millilitraa enemmän kuin pelkkä aklidinium. Ero pelkän formoterolin vaikutukseen oli kuitenkin pieni, eikä sitä pidetty kliinisesti merkittävänä. Aamulla ennen inhalaatiota mitattu FEV₁-arvo oli Brimica Genuairia saaneilla potilailla 68 millilitraa suurempi kuin pelkkää formoterolia saaneilla potilailla. Lisäksi Brimica Genuairin osoitettiin nostavan lumelääkettä enemmän niiden potilaiden osuutta, joiden hengästyneisyys helpottui.

Mitä riskejä Brimica Genuairiin liittyy?

Brimica Genuairin sivuvaikutukset vastaavat sen yksittäisten ainesosien aiheuttamia sivuvaikutuksia. Yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua noin seitsemälle potilaalle sadasta) ovat nenänielun tulehdus ja päänsärky.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Brimica Genuairin sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Brimica Genuair on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Brimica Genuairin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Lääkevalmistekomitea totesi, että Brimica Genuairin on osoitettu parantavan keuhkoastumapotilaiden keuhkojen toimintaa merkittävästi enemmän kuin lumelääke, joskin ero oli pieni, kun Brimica Genuairia verrattiin sen toiseen ainesosaan formoteroliin yksinään käytettynä.

Mitä turvallisuuteen tulee, Brimica Genuairin ilmoitettuja sivuvaikutuksia oli vähän eivätkä ne aiheuttaneet merkittäviä turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita. Lisäksi valmisteen kahden ainesosan

turvallisuusprofiili tunnetaan hyvin, eikä ole mitään näyttöä siitä, että yhdistelmä aiheuttaisi enemmän haittaa kuin yksittäiset ainesosat.

Miten voidaan varmistaa Brimica Genuairin turvallinen ja tehokas käyttö?

Brimica Genuairin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Brimica Genuairin valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Koska pitkävaikutteiset muskariiniantagonistit voivat vaikuttaa sydämeen ja verisuoniin, Brimica Genuairia markkinoiva lääkeyhtiö toimittaa tulokset tutkimuksista, joissa arvioidaan lääkkeen kardiovaskulaarista turvallisuutta.

Lisätietoja löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#).

Muita tietoja Brimica Genuairista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Brimica Genuairia varten 19. marraskuuta 2014.

Brimica Genuairia koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenvedo ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ma.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ma.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoa Brimica Genuairilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvedoa on päivitetty viimeksi 11-2014.