



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Eklira Genuair

aklidiniumbromidi

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Eklira Genuair -valmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta suositellakseen sille myyntiluvan myöntämistä EU:n alueella sekä ehtoja valmisteen käytöstä. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Eklira Genuairin käytöstä.

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

Mitä Eklira Genuair on ja mihin sitä käytetään?

Eklira Genuair on lääkevalmiste, jota käytetään oireiden lievittämiseen kroonista keuhkohtaumatautia (COPD) sairastavilla aikuisilla. Krooninen keuhkohtaumatauti on pitkäaikaissairaus, jossa hengitystiet ja keuhkorakkulat ovat vaurioituneet tai tukkeutuneet, mikä johtaa hengitysvaikeuksiin. Eklira Genuairia käytetään ylläpito-hoidossa.

Eklira Genuairin vaikuttava aine on akliidiniumbromidi.

Miten Eklira Genuairia käytetään?

Eklira Genuairia on saatavana inhalaatiojauheena kannettavassa inhalaattorissa. Jokaisesta sisäänhengitetystä annoksesta saa 375 mikrogrammaa akliidiniumbromidia, joka vastaa 322 mikrogrammaa akliidiniumia.

Suositteltu Eklira Genuair -annos on yksi inhalaatio kahdesti päivässä. Lisätietoja ja ohjeita inhalaattorin asianmukaisesta käytämisestä on pakkausselosteessa.

Lääke on reseptivalmiste.

Miten Eklira Genuair vaikuttaa?

Eklira Genuairin vaikuttava aine akliidiniumbromidi on antimuskariininen bronkodilataattori. Se avaa hengitystiet salpaamalla muskariinireseptorien toiminnan. Muskariinireseptorit säätelevät lihasten supistumista. Kun potilas hengittää sisään akliidiniumbromidia, hengitysteiden lihakset rentoutuvat. Tämä auttaa pitämään hengitystiet auki, ja potilaan on helpompi hengittää.

Mitä hyötyä Eklira Genuairista on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, jossa oli mukana 828 kroonista keuhkohtaumatautia sairastavaa potilasta, havaittiin Eklira Genuairin olevan lumelääkettä tehokkaampi keuhkojen toiminnan parantamisessa. Tutkimuksessa verrattiin kahta Eklira Genuair -annosta (200 ja 400 mikrogrammaa) sisäänhengitettynä kahdesti päivässä lumelääkkeeseen. Tehon pääasiallinen mitta oli se, missä määrin potilaan uloshengityksen sekuntikapasiteetti (FEV₁, sen ilman enimmäismäärä, jonka henkilö pystyy uloshengittämään yhdessä sekunnissa) parani Eklira Genuairin avulla. Kuuden kuukauden hoidon jälkeen Eklira Genuairia inhaloivien potilaiden FEV₁-arvot olivat nousseet lumelääkettä ottavien arvoihin verrattuna keskimäärin 99 ml 200 mikrogramman annoksella ja 128 ml 400 mikrogramman annoksella. Eklira Genuairin 400 mikrogramman annos vastaa inhalaatiota, joka sisältää 322 mikrogrammaa aklidiniumia.

Mitä riskejä Eklira Genuairiin liittyy?

Eklira Genuairin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua yli viidelle potilaalle sadasta) ovat päänsärky sekä nenän ja nielun tulehdus. Muita sivuvaikutuksia (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle sadasta) ovat sivuontelotulehdus, yskä, pahoinvointi ja ripuli. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Eklira Genuairin sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Eklira Genuair on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea totesi, että Eklira Genuair on tehokas kroonisen keuhkohtaumataudin (COPD) oireiden lieventämisessä ja sen suotuisat vaikutukset säilyvät vuoden ajan. Lisäksi komitea totesi, että Eklira Genuairiin ei liittynyt merkittäviä turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita ja että sen sivuvaikutukset korjaantuvat ja ovat samankaltaisia kuin muiden antimuskariinisten bronkodilataattorivalmisteiden sivuvaikutukset. Siksi lääkevalmistekomitea katsoi, että Eklira Genuairin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Eklira Genuairin turvallinen käyttö?

Koska antimuskariinisilla bronkodilataattorivalmisteilla voi olla sydämeen ja verisuoniin kohdistuvaa vaikutusta, yhtiö seuraa tarkasti jatkossakin valmisteen vaikutuksia sydämeen ja verisuoniin ja tekee lisätutkimuksen potilailla mahdollisten riskien määrittämiseksi.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Eklira Genuairin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Eklira Genuairista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Eklira Genuairia varten 20. heinäkuuta 2012.

Eklira Genuairia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Eklira Genuairilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 05-2017.
