

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Bretaris Genuair

bromure d'aclidinium

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Bretaris Genuair. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Bretaris Genuair.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Bretaris Genuair, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Bretaris Genuair et dans quel cas est-il utilisé?

Bretaris Genuair est un médicament utilisé pour soulager les symptômes de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) chez les adultes. La BPCO est une maladie de longue durée dans laquelle les voies respiratoires et les alvéoles pulmonaires se détériorent ou se bloquent, ce qui provoque des difficultés respiratoires. Bretaris Genuair est utilisé en traitement d'entretien (régulier).

Bretaris Genuair contient le principe actif bromure d'aclidinium.

Comment Bretaris Genuair est-il utilisé ?

Bretaris Genuair est disponible sous la forme d'une poudre pour inhalation contenue dans un inhalateur portable. Chaque inhalation délivre 375 microgrammes de bromure d'aclidinium, ce qui équivaut à 322 microgrammes d'aclidinium.

La dose recommandée de Bretaris Genuair est d'une inhalation deux fois par jour. Pour plus d'informations sur l'utilisation de l'inhalateur, voir les instructions figurant dans la notice.

Bretaris Genuair n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Bretaris Genuair agit-il ?

Le principe actif de Bretaris Genuair, le bromure d'aclidinium, est un bronchodilatateur antimuscarinique. Cela signifie qu'il élargit les voies respiratoires en bloquant les récepteurs muscariniques. Ces récepteurs contrôlent la contraction des muscles. Lorsque le bromure d'aclidinium est inhalé, il provoque le relâchement des muscles des voies respiratoires, ce qui contribue à les maintenir ouvertes et permet au patient de respirer plus facilement.

Quels sont les bénéfices de Bretaris Genuair démontrés au cours des études?

Dans une étude principale incluant 828 patients souffrant de BPCO, Bretaris Genuair s'est avéré plus efficace que le placebo (un traitement fictif) s'agissant de l'amélioration du fonctionnement des poumons. L'étude a comparé deux doses de Bretaris Genuair (200 et 400 microgrammes) inhalées deux fois par jour à un placebo. Le critère principal d'évaluation de l'efficacité consistait à déterminer dans quelle mesure Bretaris Genuair avait amélioré le volume expiratoire maximal des patients (VEMS, le volume maximal d'air qu'une personne peut expirer en une seconde). En moyenne, après six mois de traitement, le VEMS des patients ayant reçu 200 et 400 microgrammes de Bretaris Genuair a augmenté par rapport au placebo, respectivement de 99 ml et 128 ml. La dose de 400 microgrammes de Bretaris Genuair correspond à une inhalation délivrant 322 microgrammes d'aclidinium.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Bretaris Genuair?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Bretaris Genuair (qui peuvent toucher plus de 5 patients sur 100) sont les suivants: maux de tête et rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge). Les autres effets indésirables couramment observés (qui peuvent toucher plus d'1 patient sur 100) sont les suivants: sinusite (inflammation des sinus), toux, nausée (envie de vomir) et diarrhée. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Bretaris Genuair, voir la notice.

Pourquoi Bretaris Genuair est-il approuvé?

Le CHMP a noté qu'il a été démontré que Bretaris Genuair est efficace pour améliorer les symptômes de la MPOC et que ses effets bénéfiques se maintiennent pendant une durée allant jusqu'à un an. Le CHMP a également noté que Bretaris Genuair ne posait aucun problème de sécurité majeur et que les effets indésirables étaient réversibles et similaires à ceux d'autres médicaments bronchodilatateurs antimuscariniques. Par conséquent, le CHMP a estimé que les bénéfices de Bretaris Genuair sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre de Bretaris Genuair?

Comme les médicaments bronchodilatateurs antimuscariniques peuvent avoir un effet sur le cœur et les vaisseaux sanguins, la société qui commercialise Bretaris Genuair surveillera de près les effets cardiovasculaires du médicament et réalisera une autre étude chez les patients afin d'identifier tout risque potentiel.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Bretaris Genuair ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Bretaris Genuair

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Bretaris Genuair, le 20 juillet 2012.

L'EPAR complet relatif à Bretaris Genuair est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Bretaris Genuair, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 05-2017.