

EMA/603289/2014
EMA/H/C/003745

EPAR, sažetak za javnost

Duaklir Genuair

akludinijev bromid / formoterolfumarat dihidrat

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Duaklir Genuair. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Duaklir Genuair.

Praktične informacije o korištenju lijeka Duaklir Genuair pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Duaklir Genuair i za što se koristi?

Duaklir Genuair je lijek koji ublažava simptome kronične opstruktivne pulmonalne bolesti (KOPB-a) u doraslih osoba. KOPB je dugoročna bolest uslijed koje dolazi do oštećenja ili blokade zračnih putova i zračnih vrećica, što rezultira otežanim disanjem. Duaklir Genuair koristi se za terapiju održavanja (redovitu terapiju).

Duaklir Genuair sadrži dvije djelatne tvari: akludinijev bromid i formoterolfumarat dihidrat.

Kako se Duaklir Genuair koristi?

Duaklir Genuair dostupan je kao prašak za inhalaciju u prijenosnom inhalatoru. Inhalatorom se pri svakoj inhalaciji isporučuje 340 mikrograma aklidinijske soli i 12 mikrograma formoterolfumarat dihidrata. Preporučena doza lijeka Duaklir Genuair je jedna inhalacija dva puta na dan. Za dodatne upute o ispravnoj primjeni inhalatora vidjeti uputu o lijeku.

Duaklir Genuair se izdaje samo na liječnički recept.

Kako djeluje Duaklir Genuair?

Dvije djelatne tvari lijeka Duaklir Genuair, akludinijev bromid i formoterolfumarat dihidrat, djeluju održavajući zračne putove otvorenima i olakšavaju bolesniku disanje.



Aklidinijev bromid je dugodjelujući muskarinski antagonist. To znači da širi zračne putove inhibirajući receptore mišićnih stanica u plućima naziva muskarinski (poznati i pod nazivom kolinergijski) receptori, koji kontroliraju kontrakcije mišića. Ako se aklidinijev bromid inhalira, uzrokuje otpuštanje mišića zračnih putova pospješujući otvaranje zračnih putova što bolesnicima omogućava lakše disanje.

Formoterol je dugodjelujući agonist beta-2. Djeluje vezujući se na receptore poznate pod nazivom receptori beta-2 koji su prisutni u mišićima zračnih putova. Kad se vežu na te receptore, uzrokuju opuštanje mišića, što održava zračne putove otvorenima i olakšava disanje bolesnika.

Dugodjelujući muskarinski antagonisti i dugodjelujući agonisti beta-2 se najčešće kombiniraju za upravljanje KOPB-om. Aklidinijev bromid odobren je za primjenu u EU-u pod nazivom Bretaris Genuair i Eklira Genuair od lipnja 2012. Formoterol je u prometu u EU-u od 1990-ih.

Koje su koristi lijeka Duaklir Genuair dokazane u ispitivanjima?

Duaklir Genuair ispitan je u 2 glavna ispitivanja koja su obuhvatila više od 3 400 bolesnika s KOPB-om, u kojima je uspoređen s monoterapijom aklidinijem, monoterapijom formoterolom i placebom (liječenjem bez djelatne tvari). Glavna mjera djelotvornosti temeljila se na promjenama u forsiranim izdisajnim volumenima u prvoj sekundi (FEV1, maksimalnom volumenu zraka kojeg osoba može izdahnuti u jednoj sekundi) nakon šest mjeseci.

Rezultati su pokazali da je nakon šest mjeseci terapije povišenje u vrijednosti FEV1 (izmjereno jedan sat nakon inhalacije) iznosilo 293 mililitara (ml) više s lijekom Duaklir Genuair nego s placebom i 118 ml više s lijekom Duaklir Genuair nego u slučaju monoterapije aklidinijem. No, poboljšanje u odnosu na monoterapiju formoterolom bilo je malo i nije se moglo smatrati klinički značajnim: FEV1 izmjeren ujutro prije inhalacije iznosio je 68 ml više s lijekom Duaklir Genuair u odnosu na monoterapiju formoterolom. Lijek Duaklir Genuair pokazao je također povećanje u postocima bolesnika koji su manje gubili dah u usporedbi s placebom.

Koji su rizici povezani s lijekom Duaklir Genuair?

Nuspojave lijeka Duaklir Genuair slične su onima individualnih komponenti. Najčešće nuspojave (mogu se javiti kod otprilike 7 bolesnika na 100) su nazofaringitis (upala nosa i grla) i glavobolja.

Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Duaklir Genuair potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Duaklir Genuair odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Duaklir Genuair nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. CHMP je zaključio kako je utvrđeno da lijek Duaklir Genuair značajno poboljšava funkciju pluća u bolesnika s KOPB-om u usporedbi s placebom, iako je uočeno poboljšanje bilo malo kada je lijek Duaklir Genuair uspoređen s monoterapijom jedne od vlastitih komponenti, formoterolom.

Vezano uz sigurnost, broj nuspojava prijavljen s lijekom Duaklir Genuair bio je mali i nije uzrokovao razloge veće razloge za zabrinutost za sigurnu primjenu. Nadalje, sigurnosni profil dvije komponente je dobro poznat, te nema dokaza da je kombinacija lošija u odnosu na pojedinačne komponente.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Duaklir Genuair?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Duaklir Genuair. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Duaklir

Genuair nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Nadalje, budući da dugodjelujući muskarinski antagonisti mogu utjecati na srce i krvne žile, tvrtka koja stavlja u promet lijek Duaklir Genuair dostavit će rezultate ispitivanja za potrebe daljnje ocjene sigurne primjene lijeka u krvožilnom sustavu.

Dodatne informacije možete pronaći [u sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Duaklir Genuair

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Duaklir Genuair na snazi u Europskoj uniji od 19. studenog 2014.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Duaklir Genuair nalaze se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Duaklir Genuair pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran: 11.2014.