



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Eklira Genuair

aklidinijev bromid

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

Praktične informacije o primjeni lijeka Eklira Genuair bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Eklira Genuair i za što se koristi?

Eklira Genuair je lijek koji se koristi za ublažavanje simptoma kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB) u odraslih bolesnika. KOPB je dugotrajna bolest koju karakterizira oštećenje ili začepljenje dišnih puteva i plućnih mjehurića, što uzrokuje otežano disanje. Eklira Genuair primjenjuje se kao (redovita) terapija održavanja.

Eklira Genuair sadrži djelatnu tvar aklidinijev bromid.

Kako se Eklira Genuair koristi?

Eklira Genuair dostupan je kao prašak inhalata u prenosivom inhalatoru. Svaka inhalacija sadrži 375 mikrograma aklidinijeva bromida, što odgovara dozi od 322 mikrograma aklidinija.

Preporučena doza lijeka Eklira Genuair je jedna inhalacija dvaput na dan. Za dodatne informacije o pravilnoj primjeni inhalatora vidjeti uputu o lijeku.

Eklira Genuair izdaje se samo na recept.

Kako djeluje Eklira Genuair?

Djelatna tvar u lijeku Eklira Genuair je aklidinijev bromid, antagonist muskarinskih receptora s bronhodilatacijskim učinkom. To znači da širi dišne puteve jer blokira muskarinske receptore.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Muskarinski receptori kontroliraju kontrakcije mišića, a inhalirani aklidinijev bromid opušta mišiće dišnih puteva. Tako pomaže da dišni putevi ostanu otvoreni i omogućuje bolesniku lakše disanje.

Koje su koristi lijeka Eklira Genuair dokazane u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 828 bolesnika s KOPB-om Eklira Genuair pokazao se učinkovitijim od placeba (prividno liječenje) u poboljšanju plućne funkcije. U ispitivanju je uspoređena inhalacija dviju doza lijeka Eklira Genuair (200 i 400 mikrograma) dvaput na dan s placebom. Glavno mjerilo učinkovitosti bilo je poboljšanje forsiranog izdisajnog volumena (FEV₁, maksimalni volumen zraka koji osoba može izdahnuti u jednoj sekundi) u bolesnika koji su uzimali lijek Eklira Genuair. Nakon šest mjeseci liječenja, povećanje FEV₁ u pacijenata koji su uzimali 200 i 400 mikrograma lijeka Eklira Genuair u usporedbi s placebom bilo je u prosjeku 99 ml, odnosno 128 ml. Doza od 400 mikrograma lijeka Eklira Genuair odgovara inhalaciji 322 mikrograma aklidinija.

Koji su rizici povezani s lijekom Eklira Genuair?

Najčešće nuspojave lijeka Eklira Genuair (koje se mogu javiti u više od 5 na 100 osoba) su glavobolja i nazofaringitis (upala grla i nosa). Ostale česte nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 100 osoba) su sinusitis (upala sinusa), kašalj, mučnina (osjećaj slabosti) i proljev. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Eklira Genuair potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Eklira Genuair odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) zaključio je da je lijek Eklira Genuair učinkovit u poboljšanju simptoma KOPB-a te da njegovi povoljni učinci traju i do jedne godine. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) također je zaključio da ne postoje veći sigurnosni rizici primjene lijeka Eklira Genuair te da su nuspojave reverzibilne i slične kao kod ostalih antagonista muskarinskih receptora s bronhodilatacijskim učinkom. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) odlučio je da koristi lijek Eklira Genuair nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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

Antagonisti muskarinskih receptora s bronhodilatacijskim učinkom mogu imati učinak na srce i krvne žile. Stoga će tvrtka pomno nadzirati učinke lijeka na srčano-krvožilni sustav te će provesti dodatna ispitivanja na bolesnicima kako bi se utvrdili potencijalni rizici.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Eklira Genuair nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Eklira Genuair

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Eklira Genuair u promet koje vrijedi na prostoru Europske unije od 20. srpnja 2012.

Cjelovito europsko javno izvješće o procjeni lijeka (EPAR) Eklira Genuair nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment)

[reports](#). Više informacija o liječenju lijekom Eklira Genuair pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 05.2017.