

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Eklira Genuair

aklidiinium-bromid

Ez a dokumentum az Eklira Genuair-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Eklira Genuair alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Eklira Genuair alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Eklira Genuair és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Eklira Genuair-t a krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) tüneteinek enyhítésére alkalmazzák felnőtteknél. A COPD egy tartós betegség, amelyben a légutak vagy a tüdőben található légútiágocskák károsodnak vagy elzáródnak, ami légzési nehezítettséghez vezet. Az Eklira Genuair-t fenntartó (rendszeres) kezelésre alkalmazzák.

Az Eklira Genuair hatóanyaga az aklidiinium-bromid.

Hogyan kell alkalmazni az Eklira Genuair-t?

Az Eklira Genuair inhalációs port tartalmazó hordozható inhalációs készülék formájában kapható. Minden egyes inhaláció 375 mikrogramm aklidiinium-bromidot juttat a szervezetbe, amely 322 mikrogramm aklidiiniumnak felel meg.

Az Eklira Genuair javasolt adagja egy belélegzés naponta kétszer. Az inhalátor helyes használatára vonatkozó részletes információért olvassa el a betegtájékoztatóban található utasításokat.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan fejti ki hatását az Eklira Genuair?

Az Eklira Genuair hatóanyaga, az aklidinium-bromid egy antimuszkarin hörgőtágító gyógyszer. Ez azt jelenti, hogy az ún. muszkarinreceptorok blokkolása révén tágítja a légutakat. A muszkarinreceptorok az izmok összehúzódását szabályozzák, így az aklidinium-bromid belélegzésekor a légutak izomzata elernyed. Ez elősegíti a légutak nyitva tartását, és lehetővé teszi a beteg számára, hogy könnyebben lélegezzon.

Milyen előnyei voltak az Eklira Genuair alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 828 COPD-beteg bevonásával végzett fő vizsgálat kimutatta, hogy az Eklira Genuair hatásosabb volt a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) a tüdő működésének javításában. A vizsgálatban az Eklira Genuair két adagját (200 és 400 mikrogramm) placebóval hasonlították össze, napi kétszeri belélegzéssel. A fő hatékonysági mutató az volt, hogy az Eklira Genuair milyen mértékben javította a beteg erőltetett kilégzési térfogatát (FEV_1 , az adott személy által 1 másodperc alatt kifújható levegő maximális térfogata). Hat hónapos kezelést követően az Eklira Genuair 200, illetve 400 mikrogrammos adagját alkalmazó betegeknél a FEV_1 érték átlagosan 99, illetve 128 milliliterrel nagyobb mértékben javult a placebóval összehasonlítva. Az Eklira Genuair 400 mikrogrammos adagja 322 mikrogramm aklidinium belélegzésének felel meg.

Milyen kockázatokkal jár az Eklira Genuair alkalmazása?

Az Eklira Genuair leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül több mint 5-nél jelentkezhet) a fejfájás és a nazofaringitisz (az orr és a torok gyulladása). Egyéb gyakori mellékhatások (100 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az orrmelléküregek gyulladása, köhögés, hányinger és a hasmenés. Az Eklira Genuair alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Eklira Genuair forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az Eklira Genuair hatásosan enyhíti a COPD tüneteit, és jótékony hatását akár egy éven át is megőrzi. A CHMP megállapította továbbá, hogy nem merültek fel lényeges biztonságossági aggályok az Eklira Genuair-rel kapcsolatban, mivel a gyógyszer mellékhatásai visszafordíthatóak és hasonlóak az egyéb antimuszkarin hörgőtágító gyógyszerekéhez. A CHMP megállapította, hogy az Eklira Genuair alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedéseket hoztak az Eklira Genuair biztonságos alkalmazásának biztosítása céljából?

Mivel az antimuszkarin hörgőtágító gyógyszerek hatással lehetnek a szívre és a vérerekre, a vállalat szorosan nyomon fogja követni a gyógyszer szív- és érrendszeri hatásait, és további vizsgálatot fog végezni betegek bevonásával a lehetséges kockázatok azonosítása céljából.

Az Eklira Genuair biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Eklira Genuair-rel kapcsolatos egyéb információ

2012. július 20-án az Európai Bizottság az Eklira Genuair-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Eklira Genuair-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Eklira Genuair-rel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2017.
