

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Bretaris Genuair

aklidinio bromidas

Šis dokumentas yra Bretaris Genuair Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Bretaris Genuair.

Praktinės informacijos apie Bretaris Genuair vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Bretaris Genuair ir kam jis vartojamas?

Bretaris Genuair skirtas suaugusiems pacientams lėtinės obstrukcinės plaučių ligos (LOPL) simptomams malšinti. LOPL – tai ilgalaikė liga, kuria sergant pažeidžiami arba užkemšami plaučiuose esantys kvėpavimo takai ir oro maišeliai, todėl pacientui pasidaro sunku kvėpuoti. Bretaris Genuair skiriamas palaikomajam (nuolatiniam) gydymui.

Bretaris Genuair sudėtyje yra veikliosios medžiagos akidinio bromido.

Kaip vartoti Bretaris Genuair?

Bretaris Genuair tiekiamas nešiojamame inhaliatoriuje inhaliacinių miltelių forma. Kiekviename mililitre yra 375 mikrogramai akidinio bromido, kurio kiekis atitinka 322 mikrogramus akidinio.

Rekomenduojama Bretaris Genuair dozė yra po vieną inhaliaciją du kartus per parą. Daugiau informacijos apie tinkamą inhaliatoriaus naudojimą galima rasti pakuotės lapelio nurodymuose.

Bretaris Genuair galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip veikia Bretaris Genuair?

Veiklioji Bretaris Genuair medžiaga akidinio bromidas yra antimuskarininė bronchus plečianti medžiaga. Slopindamas muskarino receptorių, ji išplečia kvėpavimo takus. Muskarino receptoriai

kontroliuoja raumenų susitraukimus, todėl įkvėpus aklidinio bromido, kvėpavimo takų raumenys atsipalaiduoja. Kvėpavimo takai atsiveria, ir pacientui lengviau kvėpuoti.

Kokia Bretaris Genuair nauda nustatyta tyrimuose?

Pagrindiniame tyrime su 828 LOPL sergančiais pacientais nustatyta, kad Bretaris Genuair veiksmingiau už placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) pagerino plaučių veiklą. Tyrime lygintas du kartus per parą skiriamų dviejų Bretaris Genuair dozių (200 ir 400 mikrogramų) ir placebo veiksmingumas. Pagrindinis vaisto veiksmingumo rodiklis buvo pasikeitęs pacientų forsuoto iškvėpimo tūris (Fit_1 – didžiausias oro tūris, kurį galima iškvėpti per vieną sekundę). Per šešis gydymo mėnesius pacientų, kurie vartojo po 200 ir po 400 mikrogramų Bretaris Genuair, FIT_1 vidutiniškai padidėjo atitinkamai 99 ir 128 ml, palyginti su placebo vartojusių pacientų FIT_1 . 400 mikrogramų Bretaris Genuair dozė atitinka inhaliacijos metu išpurškiamą 322 mikrogramų aklidinio dozę.

Kokia rizika siejama su Bretaris Genuair vartojimu?

Dažniausi Bretaris Genuair šalutiniai reiškiniai (kurie gali pasireikšti daugiau kaip 5 pacientams iš 100) yra galvos skausmas ir nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas). Kiti dažni šalutiniai reiškiniai (kurie gali pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 100) yra sinusitas (sinusų uždegimas), kosulys, pykinimas ir viduriavimas. Išsamų visų Bretaris Genuair šalutinių reiškinų ir vartojimo apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Bretaris Genuair buvo patvirtintas?

CHMP atsižvelgė į tai, kad Bretaris Genuair veiksmingai malšina LOPL simptomus, o jo poveikis išlieka iki vienerių metų. CHMP taip pat pastebėjo, kad nekilo jokių didesnių abejonių dėl Bretaris Genuair saugumo, šio vaisto šalutiniai reiškiniai laikomi kontroliuojamais ir panašiais į kitų antimuskarinių bronchus plečiančių vaistų šalutinius reiškinius. Todėl CHMP nusprendė, kad Bretaris Genuair nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų Bretaris Genuair vartojimą?

Kadangi antimuskariniai bronchus plečiantys vaistai gali pakenkti širdžiai ir kraujagyslėms, Bretaris Genuair prekiaujanti bendrovė ir toliau atidžiai stebės šio vaisto poveikį širdies ir kraujagyslių sistemai ir atliks tolesnį tyrimą su pacientais, potencialiai rizikai įvertinti.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Bretaris Genuair vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Bretaris Genuair

Europos Komisija 2012 m. liepos 20 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Bretaris Genuair registracijos pažymėjimą.

Išsamų Bretaris Genuair EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Bretaris Genuair rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-05.