

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Duaklir Genuair

aklidinio bromidas / formoterolio fumarato dihidratas

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

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

Kas yra Duaklir Genuair ir kam jis vartojamas?

Duaklir Genuair – tai vaistas, kuris vartojamas suaugusiems pasireiškiantiems lėtinės obstrukcinės plaučių ligos (LOPL) simptomams palengvinti. LOPL yra lėtinė liga, kuria sergant pažeidžiami arba kemšasi plaučiuose esantys kvėpavimo takai ir alveolės, todėl pacientams pasidaro sunku kvėpuoti. Duaklir Genuair vartojamas taikant palaikomąjį (nuolatinį) gydymą.

Duaklir Genuair sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų: akclidinio bromido ir formoterolio fumarato dihidrato.

Kaip vartoti Duaklir Genuair?

Duaklir Genuair tiekiamas nešiojamame inhaliatoriuje inhaliacinių miltelių forma. Su kiekvienu įkvėpimu iš inhaliatoriaus į žmogaus organizmą patenka 340 mikrogramų akclidinio ir 12 mikrogramų formoterolio fumarato dihidrato. Rekomenduojama Duaklir Genuair dozė yra viena inhaliacija per parą. Išsamią informaciją, kaip teisingai naudoti inhaliatorių, rasite pakuotės lapelyje pateiktuose nurodymuose.

Duaklir Genuair galima įsigyti tik pateikus receptą.



Kaip veikia Duaklir Genuair?

Duaklir Genuair sudėtyje esančios dvi veikliosios medžiagos aklidinio bromidas ir formoterolio fumarato dihidratas išlaiko kvėpavimo takus atvirus ir dėl jo poveikio pacientui pasidaro lengviau kvėpuoti.

Aklidinio bromidas yra ilgalaikio poveikio muskarininių receptorių antagonistas. Tai reiškia, kad ši medžiaga išplečia kvėpavimo takus blokuodama plaučių raumenų ląstelėse esančius receptorių, vadinamus muskarininiiais receptoriais (dar vadinamus cholinerginiais receptoriais), kurie kontroliuoja raumenų susitraukimą. Įkvėpus aklidinio bromido, kvėpavimo takų raumenys atsipalaiduoja, o tai padeda išlaikyti kvėpavimo takus atvirus ir pacientui pasidaro lengviau kvėpuoti.

Formoterolis yra ilgalaikio poveikio beta-2 agonistas. Jis veikia jungdamasis prie kvėpavimo takų raumenyse esančių receptorių, vadinamų beta 2 receptoriais. Formoteroliui prisijungus prie šių receptorių, raumenys atsipalaiduoja, todėl kvėpavimo takai išlieka atviri, o tai padeda pacientui kvėpuoti.

Gydant LOPL paprastai ilgalaikio poveikio muskarininių receptorių antagonistai ir ilgalaikio poveikio beta-2 agonistai vartojami kartu. Aklidinio bromidas įregistruotas ES nuo 2012 m. liepos mėn., kai buvo suteiktas Bretaris Genuair ir Eklira Genuair rinkodaros leidimas; formoteroliu ES prekiaujama nuo 10-ojo dešimtmečio.

Kokia Duaklir Genuair nauda nustatyta tyrimuose?

Duaklir Genuair buvo tiriamas atliekant 2 pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo per 3 400 LOPL sergančių pacientų ir kurių metu šis vaistas buvo lyginamas su vienu aklidiniu, vienu formoteroliu ir placebo (vaistu be veikliosios medžiagos). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pagrįstas pacientų forsuoto išvėpimo tūrio (FIT_1 – didžiausio oro kiekio, kurį žmogus gali iškvėpti per vieną sekundę) pokyčiais po 6 mėnesių.

Iš rezultatų buvo matyti, kad po šešių gydymo mėnesių Duaklir Genuair vartojusių pacientų FIT_1 (matuojamas praėjus valandai po inhaliacijos) padidėjo 293 mililitrais (ml) daugiau, nei vartojusių placebo ir 118 ml daugiau, nei vartojusių vieną aklidinį. Tačiau, palyginti su formoteroliu, FIT_1 padidėjimas vartojant Duaklir Genuair buvo tik šiek tiek didesnis ir šis skirtumas nėra kliniškai reikšmingas: ryte prieš Duaklir Genuair inhaliaciją pamatuotas pacientų FIT_1 buvo 68 ml didesnis, nei vartojančių vieną formoterolį. Be to, nustatyta, kad Duaklir Genuair grupėje pacientų, kuriems pasireiškiantis dusulys palengvėjo, procentinė dalis buvo didesnė, nei placebo grupėje.

Kokia rizika siejama su Duaklir Genuair vartojimu?

Duaklir Genuair šalutinis poveikis panašus į pavienių jo sudedamųjų medžiagų sukeliamus šalutinius reiškinius. Dažniausias šalutinis reiškinys (nustatytas maždaug 7 iš 100 pacientų) yra nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas) ir galvos skausmas.

Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų vartojant Duaklir Genuair sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Duaklir Genuair patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Duaklir Genuair nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. CHMP atsižvelgė į tai, jog tyrimais įrodyta, kad, palyginti su placebo, Duaklir Genuair reikšmingai pagerino LOPL sergančių

pacientų plaučių veiklą, nors vartojant Duaklir Genuair nustatytas pagerėjimas buvo tik šiek tiek didesnis, nei vartojant vieną iš jo sudedamųjų dalių – formoterolį.

Dėl Duaklir Genuair saugumo, vartojant šį vaistą nustatyta nedaug šalutinių reiškinių ir jie nesukėlė didelių abejonių dėl šio vaisto saugumo. Be to, šių dviejų sudedamųjų medžiagų saugumo charakteristikos yra gerai žinomos, o duomenų, kurie patvirtintų, kad jų derinio saugumo charakteristikos yra prastesnės, nei pavienių sudedamųjų medžiagų, nėra.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Duaklir Genuair vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Duaklir Genuair vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Duaklir Genuair preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, kadangi ilgalaikio poveikio muskarininių receptorių antagonistai gali veikti širdį ir kraujagysles, Duaklir Genuair prekiaujanti bendrovė pateiks tyrimų, kuriais siekiama išsamiau įvertinti vaisto saugumą širdies ir kraujagyslių sistemai, rezultatus.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Duaklir Genuair

Europos Komisija 2014 m. lapkričio 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Duaklir Genuair rinkodaros leidimą.

Išsamų Duaklir Genuair EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Duaklir Genuair rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-11.