



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

---

# **Eklira Genuair**

## aklidinio bromidas

Šis dokumentas yra Eklira 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 Eklira Genuair.

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

### **Kas yra Eklira Genuair ir kam jis vartojamas?**

Eklira 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. Eklira Genuair skiriamas palaikomajam (nuolatiniam) gydymui.

Eklira Genuair sudėtyje yra veikliosios medžiagos akclidinio bromido.

### **Kaip vartoti Eklira Genuair?**

Gaminami Eklira Genuair inhaliaciniai milteliai nešiojamame inhaliatoriuje. Kiekvienoje inhaliacijoje yra 375 mikrogramai akclidinio bromido, o tai atitinka 322 mikrogramus akclidinio.

Rekomenduojama Eklira Genuair dozė yra viena inhaliacija du kartus per parą. Daugiau informacijos apie teisingą inhaliatoriaus naudojimą galima rasti pakuotės lapelio nurodymuose.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

### **Kaip veikia Eklira Genuair?**

Veiklioji Eklira Genuair medžiaga akclidinio bromidas yra antimuskarininis bronchodilatorius. Tai reiškia, kad jis išplečia oro takus slopindamas muskarininius receptorių. Muskarininiai receptoriai kontroliuoja raumenų susitraukimą, o įkvėpus akclidinio bromido, kvėpavimo takų raumenys atsipalaiduoja. Tai padeda išlaikyti kvėpavimo takus atvirus ir pacientui pasidaro lengviau kvėpuoti.

---

## **Kokia Eklira Genuair nauda nustatyta tyrimuose?**

Pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 828 LOPL sergantys pacientai, Eklira Genuair veiksmingiau nei placebo pagerino plaučių funkciją. Tyrimuose lygintos dviejų Eklira Genuair dozių (200 ir 400 mikrogramų), inhaliuojamų du kartus per parą, ir placebo poveikis. Pagrindinis vaisto veiksmingumo rodiklis buvo tai, kaip Eklira Genuair pagerino pacientų forsuito iškvėpimo tūrį (FEV<sub>1</sub> – didžiausią oro tūrį, kurį galima iškvėpti per vieną sekundę). Po šešių mėnesių gydymo pacientų, vartojusių Eklira Genuair 200 ir 400 mikrogramų dozes, forsuitas iškvėpimo tūris, palyginti su placebo, padidėjo atitinkamai 99 ml ir 128 ml. 400 mikrogramų Eklira Genuair dozė atitinka 322 mikrogramus aklidinio.

## **Kokia rizika siejama su Eklira Genuair vartojimu?**

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

## **Kodėl Eklira Genuair buvo patvirtintas?**

CHMP atkreipė dėmesį, kad Eklira Genuair veiksmingumas siekiant palengvinti LOPL sukeltus simptomus patvirtintas ir naudingas jo poveikis išlieka iki vienerių metų. CHMP taip pat pastebėjo, kad nekilo jokių didesnių abejonių dėl Eklira Genuair saugumo, šio vaisto šalutiniai reiškiniai laikomi kontroliuojamais ir panašiais į kitų antimuskarinių bronchus plečiančių vaistų šalutinius reiškinius. Todėl CHMP nusprendė, kad Eklira Genuair nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų Eklira Genuair vartojimą?**

Kadangi antimuskariniai bronchus plečiantys vaistai gali pakenkti širdžiai ir kraujagyslėms, Eklira 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 Eklira Genuair vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Eklira Genuair**

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

Išsamų Eklira Genuair EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Eklira Genuair rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-05.

---