

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Bretaris Genuair aclidinium bromide

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Bretaris Genuair*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Bretaris Genuair* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Bretaris Genuair* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Bretaris Genuair* un kāpēc tās lieto?

Bretaris Genuair ir zāles, ko lieto hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) simptomu atvieglošanai pieaugušajiem. HOPS ir hroniska plaušu slimība, kad elpceļi un gaisa maisiņi plaušās ir bojāti vai nosprostoti, izraisot elpošanas grūtības. *Bretaris Genuair* lieto uzturošajā (regulārajā) terapijā.

Bretaris Genuair satur aktīvo vielu aklidīnija bromīdu.

Kā lieto *Bretaris Genuair*?

Bretaris Genuair zāles ir pieejamas kā inhalācijas pulveris pārnēsājamā inhalatorā. Katra inhalācija satur 375 mikrogramus aklidīnija bromīda, kas atbilst 322 mikrogramiem aklidīnija.

Ieteicamā *Bretaris Genuair* deva ir viena inhalācija divreiz dienā. Sīkāka informācija par pareizu inhalatora lietošanu atrodama lietošanas instrukcijā.

Bretaris Genuair var iegādāties tikai pret recepti.

Kā *Bretaris Genuair* darbojas?

Bretaris Genuair aktīvā viela aklidīnija bromīds ir antimuskarīnisks bronhodilatators. Tas nozīmē, ka tas paplašina elpceļus, bloķējot muskarīna receptorus. Muskarīna receptori kontrolē muskuļu saraušanos,

un, kad tiek ieelpots aklidīnija bromīds, tas atslābina elpceļu muskuļus. Tas palīdz uzturēt elpceļus atvērtus un ļauj pacientam vieglāk elpot.

Kādas bija *Bretaris Genuair* priekšrocības šajos pētījumos?

Pamatpētījumā, iekļaujot 828 pacientus ar HOPS, tika secināts, ka *Bretaris Genuair* bija efektīvākas par placebo (fiktīvu ārstēšanu) plaušu darbības uzlabošanā. Pētījumā salīdzināja divas *Bretaris Genuair* devas (200 un 400 mikrogramus), ko inhalē divreiz dienā ar placebo. Galvenais efektivitātes rādītājs bija tas, kā *Bretaris Genuair* uzlaboja pacientu forsētās izelpas tilpumu (FEV_1 , maksimālais gaisa tilpums, ko cilvēks var vienā sekundē izelpot). Kopumā pēc sešu mēnešu ārstēšanās pacientiem, kuri saņēma 200 un 400 mikrogramus *Bretaris Genuair*, FEV_1 palielinājās vidēji par attiecīgi 99 ml un 128 ml, salīdzinot ar pacientiem, kuri saņēma placebo. *Bretaris Genuair* 400 mikrogramu deva atbilst inhalācijai, kas nodrošina 322 mikrogramus aklidīnija.

Kāds risks pastāv, lietojot *Bretaris Genuair*?

Visbiežākās *Bretaris Genuair* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 5 pacientiem no 100) ir galvassāpes un nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums). Citas bieži sastopamas blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 5 pacientiem no 100) ir sinusīts (deguna blakusobumu iekaisums), klepus, slikta dūša (nelabums) un caureja. Pilns visu *Bretaris Genuair* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Bretaris Genuair* tika apstiprinātas?

CHMP atzīmēja, ka *Bretaris Genuair* ir efektīvas HOPS simptomu uzlabošanā, un to labvēlīgā ietekme saglabājas līdz pat gadam. Turklāt CHMP atzīmēja, ka lietojot *Bretaris Genuair*, netika novērotas nopietnas drošuma problēmas, jo blakusparādības bija novēršamas un līdzīgas citu antimuskarīnisko bronhodilatoru zāļu izraisītajām blakusparādībām. Tādēļ CHMP nolēma, ka *Bretaris Genuair* ieguvumi pārsniedz to izraisīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu *Bretaris Genuair* lietošanu?

Tā kā antimuskarīnisko bronhodilatoru zāles var ietekmēt sirdi un asinsvadus, uzņēmums cieši uzraudzīs šo zāļu ietekmi uz sirds un asinsvadu darbību, ka arī veiks ar pacientiem papildu pētījumu, lai noteiktu potenciālos riska veidus.

Bretaris Genuair zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverta drošuma informācija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Bretaris Genuair*

Eiropas Komisija 2012. gada 20. jūlijā izsniedza *Bretaris Genuair* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Bretaris Genuair* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Bretaris Genuair*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 05.2017.