

EMA/662579/2014
EMA/H/C/003969

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Brimica Genuair

aklidīnija bromīds/formoterolfumarāta dihidrāts

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

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

Kas ir *Brimica Genuair* un kāpēc tās lieto?

Brimica Genuair ir zāles, ko lieto hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) simptomu atvieglošanai pieaugušajiem. HOPS ir ilgstoša slimība, kuras gadījumā tiek bojāti vai nosprostoti elpceļi un gaisa maiši plaušās, apgrūtinot elpošanu. *Brimica Genuair* tiek lietotas uzturošai (regulārai) ārstēšanai.

Brimica Genuair satur divas aktīvās vielas: akldīnija bromīdu un formoterolfumarāta dihidrātu.

Kā lieto *Brimica Genuair*?

Brimica Genuair ir pieejamas kā pulveris inhalācijām pārnēsājamā inhalatorā. Katrā inhalācijā inhalators ievada 340 mikrogramus akldīnija un 12 mikrogramus formoterolfumarāta dihidrāta. Ieteicamā *Brimica Genuair* deva ir viena inhalācija divreiz dienā. Plašāka informācija par pareizu inhalatora lietošanu ir atrodama lietošanas instrukcijā.

Brimica Genuair var iegādāties tikai pret recepti.

Kā *Brimica Genuair* darbojas?

Divas *Brimica Genuair* aktīvās vielas, t. i., akldīnija bromīds un formoterolfumarāta dihidrāts atver pacientiem elpceļus un atvieglo elpošanu.



Aklidīnija bromīds ir ilgstošas darbības muskarīnreceptoru antagonists. Tas nozīmē, ka šis līdzeklis paplašina elpceļus, bloķējot noteiktus receptorus plaušu muskuļu šūnās — muskarīnreceptorus (ko dēvē arī holīnērgiskajiem receptoriem), kas kontrolē muskuļu saraušanos. Aklidīnija bromīda inhalācijas izraisa elpceļu muskuļu atslābumu, palīdzot atbrīvot elpceļus un atvieglojot pacientam elpošanu.

Formoterols ir ilgstošas darbības beta-2-agonists. Tas iedarbojas, piesaistoties elpceļu muskuļu receptoriem, kurus dēvē par beta-2-receptoriem. Piesaistoties šiem receptoriem, formoterols atslābina muskuļus, nodrošinot elpceļu atvēršanos un palīdzot pacientam elpot.

HOPS ārstēšanā bieži tiek kombinēti ilgstošas darbības muskarīnreceptoru antagonisti un ilgstošas darbības beta-2-agonisti. Aklidīnija bromīds ir reģistrēts ES kopš 2012. gada jūlija kā *Bretaris Genuair* un *Eklira Genuair*. Formoterols ir reģistrēts ES kopš 20. gadsimta 90-tajiem gadiem.

Kādas bija *Brimica Genuair* priekšrocības šajos pētījumos?

Brimica Genuair tika pētīta divos pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 3400 HOPS pacientu. Šis zāles tika salīdzinātas ar atsevišķi lietotu aklidīniju, atsevišķi lietotu formoterolu un placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli). Galvenais iedarbīguma rādītājs bija pacientu forsētas izelpas tilpuma (FEV1, maksimālā gaisa tilpuma, ko cilvēks var izelpot vienā sekundē) izmaiņas pēc sešiem mēnešiem.

Rezultātos novēroja, ka sešus mēnešus pēc ārstēšanas, salīdzinot *Brimica Genuair* ar placebo, FEV1 (mērot vienu stundu pēc inhalācijas) bija par 293 mililitriem (ml) lielāks, bet, salīdzinot *Brimica Genuair* ar atsevišķi lietotu aklidīniju, tas bija par 118 ml lielāks. Salīdzinot ar atsevišķi lietotu formoterolu, uzlabojums bija mazs un netika uzskatīts par klīniski nozīmīgu. No rīta pirms inhalācijas mērīts FEV1 bija par 68 ml lielāks, salīdzinot *Brimica Genuair* un atsevišķi lietotu formoterolu. Vēl tika novērots, ka *Brimica Genuair* lietošana, salīdzinot ar placebo, palielina procentuāli to pacientu skaitu, kuriem elpas trūkums ir mazinājies.

Kāds risks pastāv, lietojot *Brimica Genuair*?

Brimica Genuair nevēlamās blakusparādības ir līdzīgas atsevišķi lietotu sastāvdaļu nevēlamajām blakusparādībām. Visbiežāk novērotās blakusparādības (aptuveni septiņiem pacientiem no 100) ir nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums) un galvassāpes.

Pilns visu *Brimica Genuair* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Brimica Genuair* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Brimica Genuair*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. CHMP atzīmēja, ka ir pierādīts, ka, salīdzinot ar placebo, pacientiem ar HOPS *Brimica Genuair* nozīmīgi uzlabo plaušu funkciju, lai gan novērotais uzlabojums ar *Brimica Genuair*, salīdzinot ar vienu no to sastāvdaļām, formoterolu, bija mazs.

Attiecībā uz drošību *Brimica Genuair* ziņoto nevēlamo blakusparādību skaits bija neliels un to dēļ netika izvirzīts neviens nozīmīgs drošības apsvērums. Turklāt abu sastāvdaļu drošības profili ir labi zināmi un nav pierādījumu, ka šo zāļu kombinācija būtu sliktāka par atsevišķu sastāvdaļu lietošanu.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Brimica Genuair* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Brimica Genuair* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Brimica Genuair* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī

lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Tā kā ilgas iedarbības muskarīnreceptoru anatagonisti var ietekmēt sirdi un asinsvadus, uzņēmums, kas reģistrējis *Brimica Genuair*, sniegs pētījumu rezultātus, lai papildus novērtētu šo zāļu drošumu attiecībā uz sirdi un asinsvadiem.

Papildu informācija ir pieejama [riskā pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Brimica Genuair*

Eiropas Komisija 2014. gada 19. novembrī izsniedza *Brimica Genuair* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Brimica Genuair* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Brimica Genuair* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2014.