

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Duaklir Genuair

aklidīnija bromīds/formoterolfumarāta dihidrāts

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Duaklir 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 *Duaklir Genuair* lietošanu.

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

Kas ir *Duaklir Genuair* un kāpēc tās lieto?

Duaklir 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 maisi plaušās, apgrūtinot elpošanu. *Duaklir Genuair* lieto uzturošai (regulārai) ārstēšanai.

Duaklir Genuair satur divas aktīvās vielas: akliidīnija bromīdu un formoterolfumarāta dihidrātu.

Kā lieto *Duaklir Genuair*?

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

Duaklir Genuair var iegādāties tikai pret recepti.

Kā *Duaklir Genuair* darbojas?

Divas *Duaklir Genuair* aktīvās vielas, t. i., akliidīnija 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 par holīnerģiskajiem receptoriem), kas kontrolē muskuļu saraušanos. Aklidīnija bromīda inhalācijas izraisa elpceļu muskuļu atslābumu, palīdzot atbrīvot elpceļus un atvieglot 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 *Duaklir Genuair* priekšrocības šajos pētījumos?

Duaklir Genuair tika pētītas divos pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 3400 HOPS pacientu. Šīs 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 *Duaklir Genuair* ar placebo, FEV₁ (mērot vienu stundu pēc inhalācijas) bija par 293 mililitriem (ml) lielāks, bet, salīdzinot *Duaklir 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 *Duaklir Genuair* un atsevišķi lietotu formoterolu. Vēl tika novērots, ka *Duaklir Genuair* lietošana, salīdzinot ar placebo, palielina procentuāli to pacientu skaitu, kuriem elpas trūkums ir mazinājies.

Kāds risks pastāv, lietojot *Duaklir Genuair*?

Duaklir 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 *Duaklir Genuair* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Duaklir Genuair* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Duaklir 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 *Duaklir Genuair* nozīmīgi uzlabo plaušu funkciju, lai gan novērotais uzlabojums ar *Duaklir Genuair*, salīdzinot ar vienu no to sastāvdaļām, formoterolu, bija mazs.

Attiecībā uz drošību *Duaklir 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 *Duaklir Genuair* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Duaklir Genuair* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Duaklir 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 *Duaklir 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 *Duaklir Genuair*

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

Pilns *Duaklir 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 *Duaklir Genuair* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2014.