



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Eklira Genuair aklidīnija bromīds

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

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

Kas ir *Eklira Genuair* un kāpēc tās lieto?

Eklira 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, apgrūtinot elpošanu. *Eklira Genuair* tiek lietotas uzturošajai (regulārajai) terapijai.

Eklira Genuair satur aktīvo vielu aklidīnija bromīdu.

Kā lieto *Eklira Genuair*?

Eklira Genuair ir pieejamas kā inhalācijas pulveris pārnēsājamā inhalatorā. Katrā inhalācijā ir 375 mikrogrami aklidīnija bromīda, kas atbilst 322 mikrogramiem aklidīna.

Ieteicamā *Eklira Genuair* deva ir viena inhalācija divreiz dienā. Sīkāka informācija par *Eklira Genuair* lietošanu atrodama norādījumos lietošanas instrukcijā.

Eklira Genuair var iegādāties tikai pret recepti.

Kā *Eklira Genuair* darbojas?

Eklira Genuair aktīvā viela aklidīnija bromīds ir antimuskarīnisks bronhodilatators. Tas nozīmē, ka tas paplašina elpceļus, bloķējot muskarīna receptorus. Muskarīna receptori kontrolē muskuļu kontrakciju, un, inhalējot aklidīnija bromīdu, notiek elpceļu muskuļu atslābšana. Tas palīdz uzturēt elpceļus atvērtus un atvieglo pacientam elpošanu.

Kādas bija *Eklira Genuair* priekšrocības šajos pētījumos?

Pamatpētījumā, kurā bija iesaistīti 828 HOPS pacienti, konstatēja, ka *Eklira Genuair* ir efektīvākas nekā placebo (fiktīva ārstēšana) plaušu darbības uzlabošanā. Pētījumā salīdzināja *Eklira Genuair* (200 un 400 mikrogramu devas), ko inhalē divreiz dienā, ar placebo. Galvenais efektivitātes rādītājs bija pacientu forsētās izelpas tilpuma (FEV_1 , maksimālā gaisa tilpuma, ko cilvēks var vienā sekundē izelpot) uzlabošanās, lietojot *Eklira Genuair*. Vidēji pēc sešu mēnešu ārstēšanas pacientiem, kuri lietoja 200 mg un 400 mg *Eklira Genuair*, FEV_1 salīdzinājumā ar placebo palielinājās attiecīgi par 99 ml un 128 ml. *Eklira Genuair* 400 mg deva atbilst inhalācijai, kas satur 322 mikrogramus aklidīnija.

Kāds risks pastāv, lietojot *Eklira Genuair*?

Visbiežākās *Eklira Genuair* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 5 pacientiem no 100) ir galvassāpes un nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums). Citas blakusparādības (1 līdz 10 pacientiem no 100) ir sinusīts (deguna blakusdobumu iekaisums), klepus, nelabums (slikta dūša) un caureja. Pilns visu *Eklira Genuair* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Eklira Genuair* tika apstiprinātas?

CHMP atzīmēja, ka tika pierādīta *Eklira Genuair* efektivitāte HOPS simptomu uzlabošanā, un to labvēlīgā ietekme saglabājās līdz pat gadam. CHMP arī atzīmēja, ka *Eklira Genuair* gadījumā nav nozīmīgu bažu par drošumu, to blakusparādības ir atgriezeniskas un līdzīgas citām antimuskarīnisko bronhodilatatoru saturošām zālēm. Tādēļ CHMP nolēma, ka *Eklira Genuair* ieguvumi pārsniedz to izraisīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Eklira Genuair* lietošanu?

Tā kā antimuskarīnisko bronhodilatatoru saturošās zāles var iedarboties uz sirdi un asinsvadiem, uzņēmums rūpīgi novēros šo zāļu ietekmi uz kardiovaskulāro sistēmu un veiks papildu pētījumu ar pacientiem, lai identificētu iespējamos riskus.

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

Cita informācija par *Eklira Genuair*

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

Pilns *Eklira Genuair* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Eklira Genuair*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 05.2017.
