



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Eklira Genuair

bromur tal-akludinju

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Eklira Genuair. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Eklira Genuair.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Eklira Genuair, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

X' inhu Eklira Genuair u għal xiex jintuża?

Eklira Genuair huwa medicina użata biex ittaffi s-sintomi tal-marda pulmonari ostruttiva kronika (COPD- chronic obstructive pulmonary disease) fl-adulti. COPD hija marda fit-tul li fiha l-passaġġi tal-arja u l-boroż tal-arja ġewwa l-pulmuni ssirilhom ħsara jew jiġu mblukkati, u dan iwassal għal diffikultà fit-teħid tan-nifs. Eklira Genuair jintuża għall-kura ta' manutenzjoni (regolari).

Eklira Genuair fih is-sustanza attiva bromur tal-akludinju.

Kif jintuża Eklira Genuair?

Eklira Genuair jiġi bħala trab għall-inalazzjoni f' inalatur portabbli. Kull inalazzjoni tipprovdi 375 mikrogramma ta' bromur tal-akludinju ekwivalenti għal 322 mikrogramma ta' akludinju.

Id-doża rakkomandata ta' Eklira Genuair hija inalazzjoni waħda darbtejn kuljum. Għal informazzjoni dettaljata dwar kif tuża l-inalatur b' mod korrett, ara l-istruzzjonijiet fil-fuljett ta' tagħrif.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b' riċetta ta' tabib.

Kif jaħdem Eklira Genuair?

Is-sustanza attiva f' Eklira Genuair, il-bromur tal-akludinju, hija bronkodilatur antimuskariniku. Dan ifisser li jwessa' l-passaġġi tal-arja billi jimblokka r-riċetturi muskariniċi. Ir-riċetturi muskariniċi jikkontrollaw il-kontrazzjoni tal-muskoli u meta l-bromur tal-akludinju jkun inalat, dan jirrilassa l-

muskoli tal-passaġġi tal-arja. Dan jgħin biex il-passaġġi tal-arja jibqgħu miftuħin u jippermetti lill-pazjent jiehu n-nifs b' aktar faċilità.

X' benefiċċji wera Eklira Genuair f' dawn l-istudji?

Studju ewlieni li kien jinvolvi 828 pazjent b' COPD sab li Eklira Genuair kien iktar effettiv minn placebo (kura finta) għat-titjib ta' kemm jaħdmu tajjeb il-pulmuni. L-istudju qabbel żewġ dożi ta' Eklira Genuair (200 u 400 mikrogramma) inalati darbtejn kuljum ma' placebo. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm Eklira Genuair tejjeb il-volumi espiratorji furzati tal-pazjenti (FEV_1 , il-volum massimu ta' arja li persuna tista' toħroġ f' sekonda). Bħala medja, wara sitt xhur ta' kura, l- FEV_1 fil-pazjenti li użaw 200 u 400 mikrogramma ta' Eklira Genuair żdied b' 99 ml u 128 ml rispettivament meta mqabbel ma' placebo. Id-doża ta' 400 mikrogramma ta' Eklira Genuair tikkorrispondi għal inalazzjoni li tipprovi 322 mikrogramma ta' aklidinju.

X' inhum r-riskji assoċjati ma' Eklira Genuair?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b' Eklira Genuair (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 5 persuni minn kull 10) huma wġiġh ta' ras u nażofaringite (infjammazzjoni tal-imnieher u tal-grizmejn). Effetti sekondarji komuni oħra (li jistgħu jaffettwaw aktar minn pazjent 1 minn kull 100) huma sinusite (infjammazzjoni tas-sinus), sogħla, nawżja (tħossok ma tiflaħx) u dijarea. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b' Eklira Genuair, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Eklira Genuair?

Is-CHMP innota li Eklira Genuair intwera li kien effettiv fit-titjib tas-sintomi ta' COPD, u l-effetti ta' benefiċċju tiegħu jibqgħu sa sena. Is-CHMP innota wkoll li ma kien hemm l-ebda tħassib serju ta' sigurtà b' Eklira Genuair, bl-effetti sekondarji jkun riversibbli u simili għal medicini bronkodilaturi antimuskariniċi oħra. Għaldaqstant, is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Eklira Genuair huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X' miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur ta' Eklira Genuair?

Billi medicini bronkodilaturi antimuskariniċi jista' jkollhom effett fuq il-qalb u l-arterji u l-vini tad-dem, il-kumpanija ser tissorvelja mill-qrib l-effetti kardjovaskulari tal-medicina u ser twettaq studju ieħor f' pazjenti biex tidentifika kwalunkwe riskju potenzjali.

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Eklira Genuair ġew inklużi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Aktar informazzjoni dwar Eklira Genuair

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Eklira Genuair valida fl-Unjoni Ewropea kollha fl-20 ta' Lulju 2012.

L-EPAR sħiħ għal Eklira Genuair jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b' Eklira Genuair, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f' 05-2017.
