

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Bretaris Genuair

bromek aklidyny

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Bretaris Genuair. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Bretaris Genuair.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Bretaris Genuair, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Bretaris Genuair i w jakim celu się go stosuje?

Bretaris Genuair jest lekiem stosowanym do łagodzenia objawów przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) u osób dorosłych. POChP to przewlekła choroba płuc, w której dochodzi do uszkodzenia lub zablokowania dróg oddechowych i pęcherzyków płucnych, co prowadzi do utrudnionego oddychania. Bretaris Genuair stosuje się do leczenia podtrzymującego (regularnego).

Bretaris Genuair zawiera substancję czynną bromek aklidyny.

Jak stosować produkt Bretaris Genuair?

Bretaris Genuair jest dostępny w postaci proszku do inhalacji w przenośnym inhalatorze. Każda inhalacja dostarcza 375 mikrogramów bromku aklidyny, co odpowiada 322 mikrogramom aklidyny.

Zalecana dawka leku Bretaris Genuair to jedna inhalacja dwa razy na dobę. Szczegółowe informacje o tym, jak prawidłowo stosować inhalator, znajdują się w instrukcji na ulotce dołączonej do opakowania.

Bretaris Genuair wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak działa produkt Bretaris Genuair?

Substancja czynna leku Bretaris Genuair, bromek aklidyny, jest przeciwmuskarynowym lekiem rozszerzającym oskrzela. Oznacza to, że poszerza on drogi oddechowe przez blokowanie receptorów muskarynowych. Receptory muskarynowe kontrolują skurcze mięśni, a po inhalacji bromek aklidyny rozluźnia mięśnie dróg oddechowych. Pomaga to w utrzymaniu otwartych dróg oddechowych i sprawia, że pacjent może łatwiej oddychać.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Bretaris Genuair zaobserwowano w badaniach?

W badaniu głównym z udziałem 828 pacjentów z POChP stwierdzono, że Bretaris Genuair był skuteczniejszy od placebo (leczenie pozorowane) w poprawie czynności płuc. W badaniu dwie dawki leku Bretaris Genuair (200 i 400 mikrogramów) wdychane dwa razy na dobę porównywano z placebo. Główne kryterium oceny skuteczności oparto na poprawie natężonej objętości wydechowej pierwszosekundowej (FEV₁, maksymalna ilość powietrza, jaką osoba może wydmuchać w jednej sekundzie) związanej z przyjmowaniem leku Bretaris Genuair. Średnio po sześciu miesiącach leczenia u pacjentów stosujących 200 i 400 mikrogramów leku Bretaris Genuair FEV₁ wzrosło w porównaniu z placebo o odpowiednio 99 ml i 128 ml. Dawka 400 mikrogramów leku Bretaris Genuair odpowiada inhalacji dostarczającej 322 mikrogramów aklidyny.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Bretaris Genuair?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Bretaris Genuair (obserwowane u więcej niż 5 pacjentów na 100) to ból głowy i zapalenie śluzówki nosa i gardła. Inne częste działania niepożądane (które mogą być obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 100) to zapalenie zatok, kaszel, nudności (mdłości) i biegunka. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Bretaris Genuair znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Bretaris Genuair?

CHMP zwrócił uwagę, że wykazano skuteczność leku Bretaris Genuair w poprawie objawów POChP i że korzystne działanie z nim związane utrzymuje się do roku. CHMP zwrócił również uwagę, że nie odnotowano większych obaw dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku Bretaris Genuair, gdyż działania niepożądane są odwracalne i podobne do tych związanych z działaniami innych przeciwmuskarynowych leków rozszerzających oskrzela. Dlatego też CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Bretaris Genuair przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania produktu Bretaris Genuair?

Ponieważ leki przeciwmuskarynowe rozszerzające oskrzela mogą mieć wpływ na serce i naczynia krwionośne, firma będzie ściśle monitorować działania w obrębie układu sercowo-naczyniowego i będzie realizować dalsze badania u pacjentów, aby stwierdzić wszelkie możliwe zagrożenia.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Bretaris Genuair w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Bretaris Genuair

W dniu 20 lipca 2012 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Bretaris Genuair do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Bretaris Genuair znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Bretaris Genuair należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2017.