



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Brimica Genuair

bromek aklidyny/fumaran formoterolu dwuwodny

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Brimica 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 Brimica Genuair.

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

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

Produkt Brimica Genuair jest lekiem stosowanym w celu łagodzenia objawów przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) u osób dorosłych. POChP jest chorobą długotrwałą, w przebiegu której dochodzi do uszkodzenia lub zablokowania dróg oddechowych oraz woreczków pęcherzykowych w płucach, co prowadzi do trudności z oddychaniem. Produkt Brimica Genuair stosuje się jako (standardowe) leczenie podtrzymujące.

Produkt Brimica Genuair zawiera dwie substancje czynne: bromek aklidyny oraz fumaran formoterolu dwuwodny.

Jak stosować produkt Brimica Genuair?

Lek Brimica Genuair jest dostępny w postaci proszku do inhalacji w przenośnym urządzeniu do inhalacji. Inhalator dostarcza 340 mikrogramów aklidyny i 12 mikrogramów fumaranu formoterolu dwuwodnego na każdą inhalację. Zalecana dawka leku Brimica Genuair to jedna inhalacja na dobę. Informacje o prawidłowym stosowaniu inhalatora znajdują się w ulotce dla pacjenta.

Lek Brimica Genuair wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak działa produkt Brimica Genuair?

Dwie substancje czynne leku Brimica Genuair, bromek aklidyny i fumaran formoterolu dwuwodny, utrzymują rozszerzone drogi oddechowe i ułatwiają oddychanie.

Bromek aklidyny jest długo działającym antagonistą receptorów muskarynowych. Oznacza to, że rozszerza on drogi oddechowe poprzez blokowanie niektórych receptorów w komórkach mięśniowych płuc, znanych jako receptory muskarynowe (lub cholinergiczne), które kontrolują skurcze mięśni. Po podaniu drogą wziewną bromek aklidyny powoduje rozluźnienie mięśni w drogach oddechowych, co pomaga w utrzymaniu rozszerzonych dróg oddechowych i ułatwia oddychanie.

Formoterol jest długo działającym agonistą receptora β_2 -adrenergicznego. Działa on poprzez przyłączanie się do receptorów znanych jako receptory β_2 -adrenergiczne znajdujące się w mięśniach dróg oddechowych. Po przyłączeniu się do receptorów powoduje on rozluźnienie mięśni, utrzymując rozszerzenie dróg oddechowych i ułatwiając oddychanie.

Kombinacje długo działających antagonistów receptorów muskarynowych z długo działającymi agonistami receptorów beta2 są często stosowane w leczeniu POChP. Bromek aklidyny jest dopuszczony do obrotu w UE jako produkty Bretaris Genuair i Eklira Genuair od lipca 2012 r., a formoterol wprowadzono do obrotu w UE w latach 90. XX wieku.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Brimica Genuair zaobserwowano w badaniach?

W dwóch badaniach głównych, w których wzięło udział ponad 3400 pacjentów z POChP, lek Brimica Genuair porównano z samą aklidyną, samym formoterolem oraz placebo (leczeniem pozorowanym). Główną miarą skuteczności leczenia były zmiany natężonej objętości wydechowej (FEV1 — maksymalna objętość powietrza, jaką pacjent jest w stanie uwolnić w czasie pierwszej sekundy wydechu) po sześciu miesiącach.

Wyniki badania wykazały, że po sześciu miesiącach leczenia zwiększenie wartości wskaźnika FEV1 (mierzonego godzinę po inhalacji) w przypadku produktu Brimica Genuair było o 293 mililitry (ml) większe niż w przypadku placebo i o 118 ml większe niż w przypadku samej aklidyny. Jednak przewaga nad samym formoterolem była niewielka i nie została uznana za istotną klinicznie: wartość FEV1 mierzona rano przed inhalacją w przypadku leku Brimica Genuair była większa niż w przypadku samego formoterolu o 68 ml. Wykazano również, że odsetek pacjentów, u których zaobserwowano złagodzenie objawów duszności, był większy w przypadku leku Brimica Genuair niż w przypadku placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Brimica Genuair?

Działania niepożądane produktu Brimica Genuair są podobne do działań zaobserwowanych w przypadku jego poszczególnych składników. Najczęstsze działania niepożądane (obserwowane u około 7 na 100 pacjentów) to zapalenie nosogardła (stan zapalny nosa i gardła) oraz ból głowy.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Brimica Genuair znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Brimica Genuair?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Brimica Genuair przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. CHMP zauważył, że produkt Brimica Genuair znacznie poprawia czynność płuc u pacjentów z

POCHP w porównaniu z placebo, choć w porównaniu produktu Brimica Genuair z jednym z jego składników, formoterolem, zaobserwowana poprawa była niewielka.

W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania produktu Brimica Genuair liczba działań niepożądanych była niewielka i nie wzbudziła poważniejszych obaw dotyczących bezpieczeństwa. Poza tym profil bezpieczeństwa obu składników leku jest dobrze znany i nie ma dowodów na to, że profil bezpieczeństwa kombinacji tych składników jest mniej korzystny.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Brimica Genuair?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Brimica Genuair opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Brimica Genuair zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Dodatkowo, ponieważ długo działający antagoniści receptorów muskarynowych mogą wywierać wpływ na serce i naczynia krwionośne, firma wprowadzająca produkt Brimica Genuair do obrotu dostarczy wyniki badań mających na celu dalszą ocenę sercowo-naczyniowego bezpieczeństwa stosowania leku.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Brimica Genuair:

W dniu 19 listopada 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Brimica Genuair do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Brimica Genuair znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Brimica Genuair należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2014.