



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Eklira Genuair

bromek aklidynium

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

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

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

Eklira 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. Lek Eklira Genuair stosuje się do leczenia zachowawczego (regularnego).

Eklira Genuair zawiera substancję czynną bromek aklidynium.

### Jak stosować produkt Eklira Genuair?

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

Zalecana dawka leku Eklira Genuair to jedna inhalacja dwa razy na dobę. Szczegółowe informacje o tym, jak prawidłowo stosować inhalator, znajdują się w instrukcji na ulotce dla pacjenta.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

### Jak działa produkt Eklira Genuair?

Substancja czynna leku Eklira Genuair, bromek aklidynium, jest środkiem rozszerzającym oskrzela o działaniu przeciwmuskarynowym. Oznacza to, że rozszerza on drogi oddechowe przez blokowanie receptorów muskarynowych. Receptory muskarynowe kontrolują skurcz mięśni, dlatego po podaniu

---

bromku aklidynium drogą wziewną powoduje on rozluźnienie mięśni dróg oddechowych. Pomaga to zachować drożność dróg oddechowych i umożliwia pacjentom swobodniejsze oddychanie.

### **Jakie korzyści ze stosowania produktu Eklira Genuair zaobserwowano w badaniach?**

W badaniu głównym z udziałem 828 pacjentów z POCHP stwierdzono, że lek Eklira Genuair był skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) w poprawie właściwego funkcjonowania płuc. Dwie dawki leku Eklira Genuair (200 i 400 mikrogramów) podawane drogą wziewną dwa razy na dobę porównano z placebo. Głównym kryterium oceny skuteczności był stopień poprawy natężonej objętości wydechowej pacjentów (FEV<sub>1</sub>, maksymalna ilość powietrza, jaką osoba może wydmuchać w jednej sekundzie) związany ze stosowaniem leku Eklira Genuair. Po sześciu miesiącach leczenia u pacjentów przyjmujących 200 i 400 mikrogramów leku Eklira Genuair doszło do zwiększenia FEV<sub>1</sub> odpowiednio o średnio 99 ml i 128 ml w porównaniu z placebo. Dawka 400 mikrogramów leku Eklira Genuair odpowiada inhalatorowi dostarczającemu 322 mikrogramy aklidynium.

### **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Eklira Genuair?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Eklira Genuair (mogące wystąpić u więcej niż 5 pacjentów na 100) to: bóle głowy i zapalenie śluzówki nosa i gardła. Inne częste działania niepożądane (mogące wystąpić u więcej niż 1 pacjenta na 100) to zapalenie zatok, kaszel, nudności (mdłości) i biegunka. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Eklira Genuair znajduje się w ulotce dla pacjenta.

### **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Eklira Genuair?**

CHMP podkreślił, że wykazano skuteczność leku Eklira Genuair w łagodzeniu objawów POCHP, a jego korzystne działanie utrzymuje się do 1 roku. CHMP zwrócił również uwagę, że nie istnieją większe obawy dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku Eklira Genuair, gdyż działania niepożądane są możliwe do opanowania i są podobne do tych związanych z działaniami innych leków przeciwmuskarynowych rozszerzających oskrzela. Dlatego też CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Eklira Genuair przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

### **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania produktu Eklira Genuair?**

Ponieważ leki przeciwmuskarynowe rozszerzające oskrzela mogą mieć wpływ na serce i naczynia krwionośne, firma będzie ściśle monitorować oddziaływanie leku na układ sercowo-naczyniowy i będzie realizować dalsze badania u pacjentów, aby stwierdzić wszelkie możliwe zagrożenia.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Eklira 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 Eklira Genuair**

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

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Eklira Genuair znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu

---

uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Eklira Genuair należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2017.

---