

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Bretaris Genuair

bromură de aclidiniu

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Bretaris Genuair. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Bretaris Genuair.

Pentru informații practice privind utilizarea Bretaris Genuair, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Bretaris Genuair și pentru ce se utilizează?

Bretaris Genuair este un medicament care se utilizează pentru ameliorarea simptomelor bronhopneumopatiei obstructive cronice (BPOC) la adulți. BPOC este o boală cronică în care căile respiratorii și sacii alveolari din plămâni prezintă leziuni sau se blochează, ceea ce cauzează dificultăți de respirație. Bretaris Genuair este utilizat pentru tratamentul (periodic) de întreținere.

Bretaris Genuair conține substanța activă bromură de aclidiniu.

Cum se utilizează Bretaris Genuair?

Bretaris Genuair este disponibil sub formă de pulbere de inhalat, într-un inhalator portabil. Fiecare inhalare eliberează 375 de micrograme de bromură de aclidiniu, echivalente cu 322 de micrograme de aclidiniu.

Doza recomandată de Bretaris Genuair este o inhalare de două ori pe zi. Pentru informații detaliate despre utilizarea corectă a inhalatorului, citiți instrucțiunile din prospect.

Bretaris Genuair se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Cum acționează Bretaris Genuair?

Substanța activă din Bretaris Genuair, bromura de aclidiniu, este un bronhodilatator antimuscarinic. Aceasta înseamnă că dilată căile respiratorii blocând receptorii muscarinici. Receptorii muscarinici controlează contracția musculară și atunci când bromura de aclidiniu este inhalată, aceasta determină relaxarea mușchilor căilor respiratorii. Aceasta ajută la menținerea căilor respiratorii deschise și îi permite pacientului să respire mai ușor.

Ce beneficii a prezentat Bretaris Genuair pe parcursul studiilor?

Un studiu principal la care au participat 828 de pacienți cu BPOC a constatat că Bretaris Genuair este mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în ceea ce privește ameliorarea funcției respiratorii. Studiul a comparat două doze de Bretaris Genuair (200 și 400 de micrograme) inhalate de două ori pe zi cu placebo. Principala măsură a eficacității a fost îmbunătățirea cu Bretaris Genuair a volumului expirator forțat (VEF₁, volumul maxim de aer pe care o persoană poate să-l expire într-o secundă) al pacienților. În medie, după șase luni de tratament, ameliorarea VEF₁ la pacienții cărora li s-au administrat 200 și 400 de micrograme de Bretaris Genuair a fost de 99 ml și, respectiv, 128 ml, în comparație cu placebo. Doza de 400 de micrograme de Bretaris Genuair corespunde unei inhalări care eliberează 322 de micrograme de aclidiniu.

Care sunt riscurile asociate cu Bretaris Genuair?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Bretaris Genuair (care pot afecta mai mult de 5 pacienți din 100) sunt dureri de cap și rinoфарingită (inflamarea nasului și a gâtului). Alte reacții adverse frecvente (care pot afecta mai mult de 1 pacient din 100) sunt sinuzită (inflamarea sinusurilor), tuse, greață și diaree. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Bretaris Genuair, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Bretaris Genuair?

CHMP a observat că Bretaris Genuair s-a dovedit eficace în ameliorarea simptomelor BPOC, iar efectele sale benefice s-au menținut pe o perioadă de până la un an. CHMP a observat, de asemenea, că nu au existat motive majore de îngrijorare privind siguranța asociate cu Bretaris Genuair, reacțiile adverse fiind reversibile și similare altor medicamente bronhodilatatoare antimuscarinice. Prin urmare, CHMP a hotărât că beneficiile Bretaris Genuair sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură a Bretaris Genuair?

Deoarece medicamentele bronhodilatatoare antimuscarinice pot afecta inima și vasele sanguine, compania va monitoriza îndeaproape efectele cardiovasculare ale medicamentului și va efectua un studiu suplimentar pe pacienți pentru a identifica riscurile potențiale.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Bretaris Genuair, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Bretaris Genuair

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Bretaris Genuair, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 20 iulie 2012.

EPAR-ul complet pentru Bretaris Genuair este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Bretaris Genuair, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2017.