

EMA/603289/2014
EMA/H/C/003745

Rezumat EPAR destinat publicului

Duaklir Genuair

bromură de aclidiniu/fumarat de formoterol dihidrat

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Duaklir 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 Duaklir Genuair.

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

Ce este Duaklir Genuair și pentru ce se utilizează?

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

Acest medicament conține două substanțe active: bromură de aclidiniu și fumarat de formoterol dihidrat.

Cum se utilizează Duaklir Genuair?

Duaklir Genuair este disponibil sub forma unei pulberi pentru inhalat într-un dispozitiv de inhalare portabil. Inhalatorul eliberează 340 micrograme de aclidiniu și 12 micrograme de fumarat de formoterol dihidrat la fiecare inhalare. Doza recomandată de Duaklir Genuair este de o inhalare de două ori pe zi. Pentru informații detaliate privind modul corect de utilizare a inhalatorului, consultați instrucțiunile din prospect.

Duaklir Genuair se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum acționează Duaklir Genuair?

Cele două substanțe active din Duaklir Genuair, bromura de aclidiniu și fumaratul de formoterol dihidrat, acționează prin menținerea căilor respiratorii deschise, permițându-i pacientului să respire mai ușor.

Bromura de aclidiniu este un antagonist muscarinic cu durată lungă de acțiune. Aceasta înseamnă că dilată căile respiratorii blocând anumiți receptori din celulele musculare ale plămânilor numiți receptori muscarinici (cunoscuți și sub denumirea de receptori colinergici), care controlează contracția musculară. Când bromura de aclidiniu este inhalată, aceasta produce relaxarea mușchilor căilor respiratorii, ajutând la menținerea căilor respiratorii deschise și permițându-i pacientului să respire mai ușor.

Formoterolul este un beta-2 agonist cu durată lungă de acțiune. Acesta acționează prin legarea de receptorii numiți receptori beta-2 care se află în mușchii căilor respiratorii. Când se leagă de acești receptori, medicamentul produce relaxarea mușchilor, ceea ce menține căile respiratorii deschise și ajută pacientul să respire.

Antagoniștii receptorilor muscarinici cu durată lungă de acțiune și beta-2 agonistii cu durată lungă de acțiune sunt combinați în mod obișnuit în tratamentul BPOC. Bromura de aclidiniu este autorizată în UE sub denumirile de Bretaris Genuair și Eklira Genuair din iulie 2012; formoterolul este comercializat în UE din anii '90.

Ce beneficii a prezentat Duaklir Genuair pe parcursul studiilor?

Duaklir Genuair a fost studiat în 2 studii principale, care au cuprins peste 3 400 de pacienți cu BPOC, în care a fost comparat cu aclidiniul administrat în monoterapie, formoterolul administrat în monoterapie și cu placebo (un preparat inactiv). Principala măsură a eficacității s-a bazat pe modificările volumelor expiratorii forțate ale pacienților ($VEMS_1$, volumul maxim de aer pe care o persoană îl poate expira într-o secundă) după șase luni.

Rezultatele au demonstrat că, după șase luni de tratament, creșterea $VEMS_1$ (măsurat la o oră după inhalare) a fost cu 293 mililitri (ml) mai mare cu Duaklir Genuair decât cu placebo și cu 118 ml mai mare cu Duaklir Genuair decât cu aclidiniu administrat în monoterapie. Ameliorarea față de formoterolul administrat în monoterapie a fost însă redusă și nu a fost considerată semnificativă clinic: $VEMS_1$ măsurat dimineața înainte de inhalare a fost cu 68 ml mai mare cu Duaklir Genuair decât cu formoterolul administrat în monoterapie. Duaklir Genuair a demonstrat, de asemenea, creșterea procentului de pacienți care au avut o ameliorare a dispneei în comparație cu placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Duaklir Genuair?

Efectele secundare asociate cu Duaklir Genuair sunt similare cu cele ale substanțelor active administrate în monoterapie. Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Duaklir Genuair (observate la aproximativ 7 pacienți din 100) sunt rinofaringită (inflamație a nasului și gâtului) și dureri de cap.

Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Duaklir Genuair, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Duaklir Genuair?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Duaklir Genuair sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. CHMP a remarcat că Duaklir Genuair a demonstrat o ameliorare semnificativă a funcției pulmonare la pacienții cu BPOC în

comparație cu placebo, deși ameliorarea observată a fost redusă atunci când Duaklir Genuair a fost comparat cu una dintre substanțele sale active componente, formoterolul, administrată în monoterapie.

În ceea ce privește siguranța, numărul efectelor secundare raportate în asociere cu Duaklir Genuair a fost scăzut și nu a ridicat motive majore de îngrijorare. În plus, profilul de siguranță al celor două componente este bine cunoscut și nu există dovezi că această combinație este mai dăunătoare decât substanțele active componente.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Duaklir Genuair?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Duaklir Genuair să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Duaklir Genuair, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, întrucât antagoniștii muscarinici cu durată lungă de acțiune pot afecta inima și vasele sangvine, compania care comercializează Duaklir Genuair va prezenta rezultatele studiilor pentru a evalua suplimentar siguranța cardiovasculară a medicamentului.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Duaklir Genuair

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Duaklir Genuair, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 noiembrie 2014.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Duaklir Genuair sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Duaklir Genuair, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2014.