

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Bretaris Genuair

aklidíniumbromid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Bretaris Genuair. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Bretaris Genuair.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Bretaris Genuair, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Bretaris Genuair a na čo sa používa?

Liek Bretaris Genuair sa používa na zmiernenie príznakov chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP) u dospelých. CHOCHP je dlhotrvajúca choroba, pri ktorej sú poškodené alebo zablokované dýchacie cesty a pľúcne mechúriky, čo vedie k problémom pri dýchaní. Liek Bretaris Genuair sa používa na udržiavaciu (pravidelnú) liečbu.

Liek Bretaris Genuair obsahuje účinnú látku aklidíniumbromid.

Ako sa liek Bretaris Genuair používa?

Liek Bretaris Genuair je dostupný vo forme inhalačného prášku v prenosnom inhalátore. Každá inhalačná dávka obsahuje 375 mikrogramov aklidíniumbromidu, čo zodpovedá 322 mikrogramom aklidína.

Odporúčaná dávka lieku Bretaris Genuair je jedna inhalácia dvakrát denne. Podrobné informácie o správnom používaní inhalátora sa nachádzajú v pokynoch uvedených v písomnej informácii pre používateľa.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Akým spôsobom liek Bretaris Genuair účinkuje?

Účinná látka lieku Bretaris Genuair, aklidíniumbromid, je antimuskarínový bronchodilatátor. To znamená, že blokovaním muskarínových receptorov rozširuje dýchacie cesty. Muskarínové receptory kontrolujú sťahovanie svalov a aklidíniumbromid po vdýchnutí spôsobuje uvoľnenie svalstva v dýchacích cestách. To pomáha udržiavať dýchacie cesty otvorené a pacientom umožňuje, aby ľahšie dýchali.

Aké prínosy lieku Bretaris Genuair boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 828 pacientov s CHOCHP, sa zistilo, že liek Bretaris Genuair bol účinnejší ako placebo (zdanlivý liek) pri zlepšovaní funkcie pľúc. V tejto štúdii sa porovnávali dve dávky lieku Bretaris Genuair (200 a 400 mikrogramov) inhalované dvakrát denne s placebom. Hlavným meradlom účinnosti bolo, ako liek Bretaris Genuair zlepšil nútený expiračný objem pacientov (FEV₁, čo je maximálny objem vzduchu, ktorý osoba môže vydýchnuť za jednu sekundu). V priemere po šiestich mesiacoch liečby sa FEV₁ zvýšil u pacientov, ktorí používali 200 a 400 mikrogramov lieku Bretaris Genuair v porovnaní s placebom v dávkach 99 ml a 128 ml. Dávka 400 mikrogramov lieku Bretaris Genuair zodpovedá inhalácii obsahujúcej 322 mikrogramov aklidínia.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Bretaris Genuair?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Bretaris Genuair (ktoré môžu postihnúť viac ako 5 pacientov zo 100) sú bolesť hlavy a nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla). Ďalšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 pacienta zo 100) sú sinusitída (zápal dutín), kašeľ, nauzea (pocit nevoľnosti) a hnačka. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Bretaris Genuair a zoznam všetkých obmedzení sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Bretaris Genuair povolený?

Výbor CHMP poznamenal, že sa preukázala účinnosť lieku Bretaris Genuair pri zlepšovaní príznakov CHOCHP a jeho priaznivé účinky sa udržiavali až do jedného roka. Výbor CHMP tiež poznamenal, že v súvislosti s liekom Bretaris Genuair neexistujú žiadne vážne obavy o bezpečnosť, pričom vedľajšie účinky boli vratné a podobné vedľajším účinkom ostatných antimuskarínových bronchodilačných liekov. Výbor CHMP preto rozhodol, že prínosy lieku Bretaris Genuair sú väčšie ako jeho riziká a odporučil vydať povolenie na uvedenie lieku na trh.

Aké opatrenia sú nutné na bezpečné používanie lieku Bretaris Genuair?

Keďže antimuskarínové bronchodilatačné lieky môžu mať účinok na srdce a krvné cievy, spoločnosť bude pozorne sledovať kardiovaskulárne účinky lieku a uskutoční ďalšiu štúdiu u pacientov na identifikovanie akýchkoľvek potenciálnych rizík.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Bretaris Genuair boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Bretaris Genuair

Dňa 20. júla 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Bretaris Genuair na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Bretaris Genuair sa nachádza na internetovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Bretaris Genuair, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2017