

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Brimica Genuair

aklidíniumbromid / dihydrát formoterol fumarátu

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Brimica 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 Brimica Genuair.

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

Čo je liek Brimica Genuair a na čo sa používa?

Brimica Genuair je liek používaný na zmiernenie symptómov u dospelých s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP). CHOCHP je dlhodobá choroba, pri ktorej sa dýchacie cesty a alveoly v pľúcach poškodia alebo zablokujú, čo vedie k problémom s dýchaním. Liek Brimica Genuair sa používa ako udržiavacia (pravidelná) liečba.

Liek Brimica Genuair obsahuje dve účinné látky: akolidíniumbromid a dihydrát formoterol fumarátu.

Ako sa liek Brimica Genuair používa?

Liek Brimica Genuair je dostupný ako inhalačný prášok v prenosnom inhalátore. Pri každej inhalácii z inhalátora sa podá 340 mikrogramov akolidínia a 12 mikrogramov dihydrátu formoterol fumarátu. Odporúčaná dávka lieku Brimica Genuair je jedna inhalácia dvakrát denne. Podrobné informácie o tom, ako správne používať inhalátor, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

Výdaj lieku Brimica Genuair je viazaný na lekársky predpis.



Akým spôsobom liek Brimica Genuair účinkuje?

Dve účinné látky v lieku Brimica Genuair, aklidíniumbromid a dihydrát formoterol fumarátu, účinkujú tak, že umožňujú udržiavať otvorené dýchacie cesty, čím uľahčujú pacientovi dýchanie.

Aklidíniumbromid je antagonist muskarínových receptorov s dlhodobým účinkom. Znamená to, že rozširuje dýchacie cesty blokovaním niektorých receptorov vo svalových bunkách v pľúcach, ktoré sa nazývajú muskarínové (známe tiež ako cholinergické) receptory, ktoré riadia stiahnutie svalov. Aklidíniumbromid pri inhalovaní spôsobuje uvoľnenie svalov dýchacích ciest, umožňuje udržiavať otvorené dýchacie cesty a uľahčuje pacientovi dýchanie.

Formoterol je beta-2 agonista s dlhodobým účinkom. Pôsobí tak, že sa prichytí na receptory známe ako beta-2 receptory, ktoré sa nachádzajú vo svaloch dýchacích ciest. Po prichytení na tieto receptory spôsobuje uvoľnenie svalov dýchacích ciest, čo umožňuje udržiavať otvorené dýchacie cesty a pomáha tak pacientovi ľahšie dýchať.

Antagonisty muskarínových receptorov s dlhodobým účinkom a beta-2 agonisty s dlhodobým účinkom sa v manažmente CHOCHP bežne kombinujú. Aklidíniumbromid bol povolený v EÚ ako Bretaris Genuair a Eklira Genuair od júla 2012, formoterol sa predával v EÚ od deväťdesiatych rokov minulého storočia.

Aké prínosy lieku Brimica Genuair boli preukázané v štúdiách?

Liek Brimica Genuair bol skúmaný v 2 hlavných štúdiách s viac než 3 400 pacientmi s CHOCHP, v ktorých bol porovnávaný len so samotným aklidíniom, samotným formoterolom a placebom (zdanlivý liek). Hlavné meradlo účinnosti sa zakladalo na zmenách úsilného výdychu pacientov (FEV₁, maximálny objem vzduchu, ktorý osoba môže vydýchnuť za jednu sekundu) po šiestich mesiacoch.

Výsledky ukázali, že po šiestich mesiacoch liečby s liekom Brimica Genuair došlo k zvýšeniu FEV₁ (meraný jednu hodinu po vdýchnutí) o 293 mililitrov (ml) v porovnaní s placebom a o 118 ml v porovnaní len so samotným aklidíniom. Zlepšenie v porovnaní len so samotným formoterolom bolo malé a nepokladá sa za klinicky významné: objem FEV₁ meraný ráno pred inhaláciou bol o 68 ml vyšší s liekom Brimica Genuair ako len so samotným formoterolom. V prípade lieku Brimica Genuair sa preukázalo aj zvýšenie percentuálneho podielu pacientov, u ktorých nastalo zlepšenie dýchavičnosti v porovnaní s placebom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Brimica Genuair?

Vedľajšie účinky súvisiace s liekom Brimica Genuair sú podobné ako v prípade jednotlivých zložiek. Najčastejšie vedľajšie účinky (pozorované u približne 7 pacientov zo 100) sú nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla) a bolesť hlavy.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pri používaní lieku Brimica Genuair sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Brimica Genuair povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Brimica Genuair sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výbor CHMP konštatoval, že v prípade lieku Brimica Genuair sa preukázalo významné zlepšenie funkcie pľúc u pacientov s CHOCHP v porovnaní s placebom, aj keď zlepšenie pozorované pri lieku Brimica Genuair v porovnaní s jednou jeho samotnou zložkou, formoterolom, bolo malé.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, množstvo vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Brimica Genuair bolo nízke a nevzbudzujú veľké obavy v súvislosti s bezpečnosťou. Okrem toho je bezpečnostný profil

týchto dvoch zložiek dobre známy a neexistuje žiadny dôkaz o tom, že kombinácia je horšia ako jednotlivé zložky.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Brimica Genuair?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Brimica Genuair bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Brimica Genuair vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Keďže antagonisty muskarínových receptorov s dlhodobým účinkom môžu mať účinky na srdce a cievy, spoločnosť, ktorá predáva liek Brimica Genuair, poskytne aj výsledky štúdií na ďalšie posúdenie bezpečnosti lieku z kardiovaskulárneho hľadiska.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Brimica Genuair

Dňa 19. novembra 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Brimica Genuair na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Brimica Genuair a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Brimica Genuair, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2014.