

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Eklira Genuair aklidíniumbromid

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

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

Čo je liek Eklira Genuair a na čo sa používa?

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

Liek Eklira Genuair obsahuje účinnú látku aklidíniumbromid.

Ako sa liek Eklira Genuair používa?

Liek Eklira Genuair je dostupný vo forme inhalačného prášku v prenosnom inhalátore. Pri každej inhalácii sa uvoľní 375 mikrogramov aklidíniumbromidu, čo zodpovedá 322 mikrogramom aklidína.

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

Výdaj lieku Eklira Genuair je viazaný na lekársky predpis.

Akým spôsobom liek Eklira Genuair účinkuje?

Účinná látka lieku Eklira Genuair, aklidíniumbromid, je antimuskarínový bronchodilatátor. To znamená, že rozširuje dýchacie cesty tým, že zablokuje muskarínové receptory. Muskarínové receptory

kontrolujú kontrakciu svalov a pri inhalácii aklidíniumbromidu sa svaly dýchacích ciest uvoľňujú. To pomáha udržiavať dýchacie cesty otvorené a umožňuje to pacientovi oveľa ľahšie dýchať.

Aké prínosy lieku Eklira Genuair boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii, do ktorej bolo zapojených 828 pacientov s CHOCHP, sa zistilo, že liek Eklira Genuair bol pri zlepšovaní fungovania pľúc účinnejší ako placebo (zdanlivý liek). V štúdii sa porovnávali s placebom dve dávky lieku Eklira Genuair (200 a 400 mikrogramov), ktoré sa inhalovali dvakrát denne. Hlavné meradlo účinnosti bolo založené na tom, do akej miery sa zmenil nútený expiračný objem pacientov (FEV₁, čo je maximálny objem vzduchu, ktorý osoba môže vydýchnuť za jednu sekundu). V porovnaní s placebom sa u pacientov, ktorí používali 200 a 400 mikrogramov lieku Eklira Genuair, po šiestich mesiacoch liečby zaznamenalo priemerné zvýšenie FEV₁, a to o 99 ml, resp. 128 ml. 400 mikrogramová dávka lieku Eklira Genuair zodpovedá inhalácii, pri ktorej sa uvoľní 322 mikrogramov aklidínia.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Eklira Genuair?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Eklira Genuair (ktoré môžu postihnúť viac ako 5 pacientov zo 100) sú bolesť hlavy a nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla). Ďalšími častými vedľajšími účinkami (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 Eklira Genuair a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Eklira Genuair povolený?

Výbor CHMP poznamenal, že pri zlepšovaní príznakov CHOCHP sa preukázala účinnosť lieku Eklira Genuair a jeho priaznivé účinky sa zachovali až jeden rok. Výbor CHMP tiež poznamenal, že pokiaľ ide o bezpečnosť lieku Eklira Genuair, neexistujú žiadne vážne výhrady, pričom vedľajšie účinky boli vratné a podobné vedľajším účinkom iných antimuskarínových bronchodilatačných liekov. Výbor CHMP preto rozhodol, že prínosy lieku Eklira Genuair sú väčšie ako jeho riziká a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Aké opatrenia sú nutné na bezpečné používanie lieku Eklira Genuair?

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

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

Ďalšie informácie o lieku Eklira Genuair

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

Úplné znenie správy EPAR o lieku Eklira 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 Eklira Genuair prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2017