

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

Povzetek EPAR za javnost

Bretaris Genuair akludinijev bromid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Bretaris Genuair. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Bretaris Genuair naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Bretaris Genuair in za kaj se uporablja?

Zdravilo Bretaris Genuair se uporablja za lajšanje simptomov pri odraslih bolnikih s kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB). KOPB je bolezen, pri kateri so dihalne poti in zračni mešički v pljučih poškodovani ali zamašeni, zaradi česar je dihanje oteženo. Zdravilo Bretaris Genuair se uporablja za vzdrževalno (redno) zdravljenje

Zdravilo Bretaris Genuair vsebuje zdravilno učinkovino akludinijev bromid.

Kako se zdravilo Bretaris Genuair uporablja?

Na voljo je v obliki praška za inhaliranje v prenosnem inhalatorju. Vsak dostavljen odmerek vsebuje 375 mikrogramov akludinijevega bromida, kar ustreza 322 mikrogramom akludinija.

Priporočeni odmerek zdravila je ena inhalacija dvakrat na dan. Za podrobnejše informacije o pravilni uporabi inhalatorja glejte navodilo za uporabo.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Kako zdravilo Bretaris Genuair deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Bretaris Genuair, akludinijev bromid, je antimuskarinski bronhodilatator. To pomeni, da širi dihalne poti, tako da zavira delovanje muskarinskih receptorjev. Ti nadzirajo krčenje

mišic in ob vdihu aklidinijevega bromida se mišice dihalnih poti sprostijo, kar pripomore, da ostanejo dihalne poti odprte, in omogoča bolniku, da lažje diha.

Kakšne koristi je zdravilo Bretaris Genuair izkazalo v študijah?

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 828 bolnikov s KOPB, so ugotovili, da je bilo zdravilo Bretaris Genuair pri izboljšanju delovanja pljuč učinkovitejše od placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine). V študiji so s placebom primerjali dva odmerka zdravila Bretaris Genuair (200 in 400 mikrogramov), inhalirana dvakrat dnevno. Glavno merilo učinkovitosti je bilo, kako je zdravilo Bretaris Genuair pri bolnikih izboljšalo forsirani izdihani volumen (FEV_1 – največjo količino zraka, ki jo oseba lahko izdihne v eni sekundi). V povprečju se je FEV_1 po šestih mesecih zdravljenja pri bolnikih, ki so uporabljali 200-mikrogramski odmerek zdravila Bretaris Genuair, v primerjavi s placebom povečal za 99 ml, pri tistih, ki so uporabljali 400-mikrogramski odmerek zdravila, pa za 128 ml. 400-mikrogramski odmerek zdravila Bretaris Genuair ustreza inhalaciji, ki zagotavlja 322 mikrogramov aklidinija.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Bretaris Genuair?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Bretaris Genuair (ki lahko prizadeneta več kot 5 bolnikov od 100) sta glavobol in nazofaringitis (vnetje nosu in žrela). Drugi neželeni učinki (ki lahko prizadenejo več kot 1 bolnika od 100), so sinusitis (vnetje sinusov), kašelj, navzeja (siljenje na bruhanje) in driska. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Bretaris Genuair glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Bretaris Genuair odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CMPH) je ugotovil, da se je zdravilo Bretaris Genuair izkazalo kot učinkovito za izboljšanje simptomov KOPB, njegovi koristni učinki pa se ohranijo do enega leta. Ugotovil je tudi, da ni večjih pomislekov o njegovi varnosti, saj so njegovi neželeni učinki reverzibilni in podobni kot pri drugih antimuskarinskih bronhodilatatorjih. Zato je zaključil, da so koristi zdravila Bretaris Genuair večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne uporabe zdravila Bretaris Genuair?

Antimuskarinska bronhodilatacijska zdravila lahko vplivajo na srce in ožilje, zato bo družba pozorno spremljala učinke zdravila na srce in ožilje ter izvedla dodatno študijo pri bolnikih za ugotovitev morebitnih tveganj.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Bretaris Genuair upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Bretaris Genuair

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Bretaris Genuair, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 20. julija 2012.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Bretaris Genuair je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Bretaris Genuair preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2017.