

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

Povzetek EPAR za javnost

Duaklir Genuair

aklidiinijev bromid/formoterolijev fumarat dihidrat

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Duaklir 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 Duaklir Genuair naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Duaklir Genuair in za kaj se uporablja?

Duaklir Genuair je zdravilo, ki se uporablja za lajšanje simptomov kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB) pri odraslih. KOPB je dolgotrajna bolezen, pri kateri postanejo dihalne poti in pljučni mešički poškodovani ali neprehodni, kar povzroča težave pri dihanju. Zdravilo Duaklir Genuair se uporablja za vzdrževalno (redno) zdravljenje.

Zdravilo Duaklir Genuair vsebuje dve zdravilni učinkovini: aklidiinijev bromid in formoterolijev fumarat dihidrat.

Kako se zdravilo Duaklir Genuair uporablja?

Zdravilo Duaklir Genuair je na voljo v obliki praška za inhaliranje v prenosnem inhalatorju. En vdih iz inhalatorja zagotavlja 340 mikrogramov aklidiinija in 12 mikrogramov formoterolijevega fumarat dihidrata. Priporočeni odmerek zdravila Duaklir Genuair je en vdih dvakrat dnevno. Za podrobne informacije o pravilni uporabi inhalatorja glejte navodilo za uporabo.

Izdaja zdravila Duaklir Genuair je le na recept.



Kako zdravilo Duaklir Genuair deluje?

Zdravilni učinkovini v zdravilu Duaklir Genuair, aklidinijev bromid in formoterolijev fumarat dihidrat, delujeta tako, da pomagata ohranjati prehodnost dihalnih poti in tako bolniku olajšata dihanje.

Aklidinijev bromid je dolgodelujoči muskarinski antagonist. To pomeni, da z blokiranjem določenih receptorjev v pljučnih mišičnih celicah, imenovanih muskarinski (ali holinergični) receptorji, ki nadzorujejo krčenje mišic, razširi dihalne poti. Aklidinijev bromid ob vdihu povzroči, da se mišice v dihalnih poteh sprostijo, kar pripomore k ohranjanju prehodnosti dihalnih poti in bolniku omogoča lažje dihanje.

Formoterol je dolgodelujoči agonist adrenergičnih receptorjev beta-2. Deluje tako, da se veže na receptorje, imenovane adrenergični receptorji beta-2, ki jih najdemo v dihalnih mišicah. Z vezavo na omenjene receptorje sprošča mišice, kar odpre dihalne poti in bolniku olajša dihanje.

Kombinacija dolgodelujočih muskarinskih antagonistov in dolgodelujočih agonistov adrenergičnih receptorjev beta-2 se pogosto uporablja za obvladovanje KOPB. Aklidinijev bromid je v EU odobren od julija 2012 pod imenoma Bretaris Genuair in Eklira Genuair, formoterol pa se v EU trži od devetdesetih let prejšnjega stoletja.

Kakšne koristi je zdravilo Duaklir Genuair izkazalo v študijah?

Zdravilo Duaklir Genuair so proučevali v dveh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo več kot 3 400 bolnikov s KOPB in v katerih so ga primerjali z aklidinijem kot samostojnim zdravilom, formoterolom kot samostojnim zdravilom in placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba forsiranega ekspiracijskega volumna (FEV_1 , tj. največje količine zraka, ki jo oseba lahko izdihne v eni sekundi) pri bolnikih po šestih mesecih.

Rezultati so pokazali, da se je po šestih mesecih zdravljenja volumen FEV_1 (izmerjen eno uro po vdihavanju) pri uporabi zdravila Duaklir Genuair povečal za 293 mililitrov (ml) več kot pri uporabi placeba in za 118 ml več kot pri uporabi aklidinija kot samostojnega zdravila. Izboljšanje v primerjavi s formoterolom kot samostojnim zdravilom je bilo majhno in se ne šteje za klinično pomembnega: volumen FEV_1 , izmerjen zjutraj pred vdihavanjem, je bil pri uporabi zdravila Duaklir Genuair za 68 ml večji kot pri uporabi formoterola kot samostojnega zdravila. Prav tako je zdravilo Duaklir Genuair povečalo odstotek bolnikov, pri katerih so opazili zmanjšanje zasoplosti, v primerjavi s placebom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Duaklir Genuair?

Neželeni učinki zdravila Duaklir Genuair so podobni tistim, ki jih opažajo pri posameznih učinkovinah. Najpogostejša neželena učinka (opažena pri približno 7 od 100 bolnikov) sta nazofaringitis (vnetje nosu in žrela) ter glavobol.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Duaklir Genuair glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Duaklir Genuair odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Duaklir Genuair večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Odbor CHMP je upošteval, da je zdravilo Duaklir Genuair znatno izboljšalo delovanje pljuč pri bolnikih s KOPB v primerjavi s placebom, čeprav je bilo izboljšanje, opaženo pri primerjavi zdravila Duaklir Genuair z eno od posamičnih učinkovin, tj. formoterolom, majhno.

Kar zadeva varnost, je bilo število neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Duaklir Genuair, majhno in ni vzbudilo večjih pomislekov glede varnosti. Poleg tega je varnostni profil obeh učinkovin dobro znan in ni dokazov, da bi imela kombinacija slabši profil kot posamezni učinkovini.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Duaklir Genuair?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Duaklir Genuair je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Duaklir Genuair in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo glede na to, da lahko dolgodelujoči muskarinski antagonisti vplivajo na srce in krvne žile, družba, ki trži zdravilo Duaklir Genuair, predložila rezultate študij, namenjenih podrobnejši oceni varnosti zdravila za srce in ožilje.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Duaklir Genuair

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Duaklir Genuair, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala dne 19. novembra 2014.

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2014.