



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Eklira Genuair

aklidinbromid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Eklira Genuair. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Eklira Genuair ska användas.

Praktisk information om hur Eklira Genuair ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Eklira Genuair och vad används det för?

Eklira Genuair används för att lindra symtomen på kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) hos vuxna. KOL är en kronisk sjukdom där luftvägarna och luftblåsorna inuti lungorna blir skadade eller tilltäppta, vilket gör det svårt att andas. Eklira Genuair används för (regelbunden) underhållsbehandling.

Eklira Genuair innehåller den aktiva substansen aklidinbromid.

Hur används Eklira Genuair?

Eklira Genuair finns som ett inhalationspulver i en bärbar inhalator. Varje inhalation ger 375 mikrogram aklidinbromid som motsvarar 322 mikrogram aklidin.

Den rekommenderade dosen Eklira Genuair är en inhalation två gånger om dagen. Mer information om hur inhalatorn används på rätt sätt finns i anvisningarna i bipacksedeln.

Eklira Genuair är receptbelagt.

Hur verkar Eklira Genuair?

Den aktiva substansen i Eklira Genuair, aklidinbromid, är ett antimuskarint bronkdilaterande medel. Det innebär att det vidgar luftvägarna genom att blockera muskarinreceptorerna. Muskarinreceptorerna kontrollerar musklernas sammandragning. När aklidinbromid inhaleras får det musklerna i luftvägarna att slappna av, vilket hjälper till att hålla luftvägarna öppna så att patienten kan andas lättare.

Vilken nytta med Eklira Genuair har visats i studierna?

I en huvudstudie på 828 patienter med KOL visades Eklira Genuair vara effektivare än placebo (overksam behandling) när det gäller att förbättra lungfunktionen. I studien jämfördes två doser Eklira Genuair (200 och 400 mikrogram) som inhalerades två gånger om dagen med placebo.

Huvudeffektmaßttet baserades på hur Eklira Genuair förbättrade patienternas forcerade expiratoriska volym (FEV₁, den största volym luft som en person kan andas ut på en sekund). Efter sex månaders behandling ökade FEV₁ hos patienter som fick 200 och 400 mikrogram Eklira Genuair i genomsnitt med 99 ml respektive 128 ml jämfört med placebo. Dosen 400 mikrogram Eklira Genuair motsvarar en inhalation som ger 322 mikrogram aklidin.

Vilka är riskerna med Eklira Genuair?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Eklira Genuair (kan uppträda hos fler än 5 av 100 personer) är huvudvärk och nasofaryngit (inflammation i näsa och svalg). Andra vanliga biverkningar (kan uppträda hos fler än 1 av 100 personer) är sinusit (bihåleinflammation), hosta, illamående och diarré. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Eklira Genuair finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Eklira Genuair?

CHMP fann att Eklira Genuair visat sig vara effektivt när det gäller att förbättra symtomen på KOL och dess gynnsamma effekter kvarstår i upp till ett år. CHMP fann också att det inte fanns några större säkerhetsproblem med Eklira Genuair, då biverkningarna är övergående och liknar dem som förknippas med andra antimuskarina bronkdilaterande läkemedel. Därför ansåg CHMP att nyttan med Eklira Genuair är större än riskerna och rekommenderade att Eklira Genuair skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker användning av Eklira Genuair?

Eftersom antimuskarina bronkdilaterande läkemedel kan påverka hjärtat och blodkärlen kommer företaget att noga övervaka läkemedlets kardiovaskulära effekter och utföra ännu en patientstudie för att identifiera alla potentiella risker.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Eklira Genuair har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Övrig information om Eklira Genuair

Den 20 juli 2012 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Eklira Genuair som gäller i hela EU.

EPAR för Eklira Genuair finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Eklira Genuair finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2017.
