



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Bretaris Genuair aclidinium bromide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Bretaris Genuair. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Bretaris Genuair.

За практическа информация относно употребата на Bretaris Genuair, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Bretaris Genuair и за какво се използва?

Bretaris Genuair е лекарство, което се използва за облекчаване на симптомите на хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) при възрастни. ХОББ е хронично заболяване, при което дихателните пътища и алвеоларните торбички в белите дробове се увреждат или запушват и това води до затруднено дишане. Bretaris Genuair се използва за поддържащо (редовно) лечение.

Bretaris Genuair съдържа активното вещество аклидиниум бромид (*aclidinium bromide*).

### Как се използва Bretaris Genuair?

Bretaris Genuair се предлага под формата на прах за инхалация в портативен инхалатор. Всяка инхалация доставя 375 микрограма аклидиниум бромид, еквивалентни на 322 микрограма аклидиниум.

Препоръчителната доза на Bretaris Genuair е една инхалация два пъти дневно. За подробна информация относно правилното използване на инхалатора вижте инструкциите в листовката.

Bretaris Genuair се отпуска по лекарско предписание.



## Как действа Bretaris Genuair?

Активното вещество в Bretaris Genuair, аклидиниум бромид, е антимускаринов бронходилататор. Това означава, че разширява дихателните пътища, като блокира мускариновите рецептори. Тези рецептори контролират свиването на мускулите и при инхалиране аклидиниум бромид отпуска мускулите на дихателните пътища. В резултат дихателните пътища остават отворени и пациентите могат да дишат по-лесно.

## Какви ползи от Bretaris Genuair са установени в проучванията?

В основното проучване, обхващащо 828 пациенти с ХОББ, е установено, че Bretaris Genuair е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за подобряване на функцията на белите дробове. В проучването са сравнени две дози на Bretaris Genuair (200 и 400 микрограма), инхалирани два пъти дневно, с плацебо. Основната мярка за ефективност е как Bretaris Genuair подобрява форсирания експираторен обем (ФЕО<sub>1</sub>, максималният обем въздух, който човек може да издиша за една секунда) при пациентите. След шест месеца на лечение при пациентите, приемащи 200 или 400 микрограма Bretaris Genuair, ФЕО<sub>1</sub> се е увеличил съответно на 99 и 128 ml в сравнение с плацебо. Дозата от 400 микрограма Bretaris Genuair съответства на инхалация, доставяща 322 микрограма аклидиниум.

## Какви са рисковете, свързани с Bretaris Genuair?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Bretaris Genuair (които е възможно да засегнат повече от 5 на 100 души) са главоболие и назофарингит (възпаление на носа и гърлото). Други чести нежелани лекарствени реакции (които е възможно да засегнат повече от 1 на 100 души) са синусит (възпаление на синусите), кашлица, повдигане (позиви за повръщане) и диария. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Bretaris Genuair, вижте листовката.

## Защо Bretaris Genuair е разрешен за употреба?

CHMP отбеляза, че е показана ефективността на Bretaris Genuair за подобряване на симптомите на ХОББ, а благотворните ефекти се запазват за период до една година. CHMP отбеляза също, че няма сериозни опасения относно безопасността на Bretaris Genuair, като нежеланите реакции са обратими и сходни с тези при другите антимускаринови бронходилатиращи лекарства. Поради това CHMP реши, че ползите от Bretaris Genuair са по-големи от рисковете, и препоръча Bretaris Genuair да бъде разрешен за употреба.

## Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната употреба на Bretaris Genuair?

Тъй като антимускариновите бронходилатиращи лекарства могат да повлияят на сърцето и кръвоносните съдове, фирмата ще продължи да проследява внимателно сърдечносъдовите ефекти от лекарството и ще извърши допълнително проучване при пациенти, за да определи всички потенциални рискове.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Bretaris Genuair, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

## **Допълнителна информация за Bretaris Genuair:**

На 20 юли 2012 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Bretaris Genuair, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Bretaris Genuair може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Bretaris Genuair прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2017.