



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Duaklir Genuair

aclidinium bromide/formoterol fumarate dihydrate

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Duaklir 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 Duaklir Genuair.

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

Какво представлява Duaklir Genuair и за какво се използва?

Duaklir Genuair е лекарство, което се използва за облекчаване на симптомите на хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) при възрастни. ХОББ е продължително заболяване, при което дихателните пътища и алвеолите в белите дробове се увреждат или блокират, водейки до затруднено дишане. Duaklir Genuair се използва за поддържащо (редовно) лечение.

Duaklir Genuair съдържа две активни вещества: аклидиниев бромид (*aclidinium bromide*) и формотеролов фумарат дихидрат (*formoterol fumarate dihydrate*).

Как се използва Duaklir Genuair?

Duaklir Genuair се предлага под формата на прах за инхалация в портативен инхалатор. Инхалаторът доставя 340 микрограма аклидиниум и 12 микрограма формотеролов фумарат дихидрат при всяка инхалация. Препоръчителната доза Duaklir Genuair е една инхалация два пъти дневно. За подробна информация относно правилната употреба на инхалатора, вижте инструкциите в листовката.

Duaklir Genuair се отпуска по лекарско предписание.



Как действа Duaklir Genuair?

Двете активни вещества в Duaklir Genuair, аклидиниев бромид и формотеролов фумарат дихидрат, действат, като поддържат дихателните пътища отворени и позволяват на пациента да диша по-лесно.

Аклидиниев бромид е мускаринов антагонист с продължително действие. Това означава, че той разширява дихателните пътища, блокирайки някои рецептори в мускулните клетки на белите дробове, наречени мускаринови (познати също като холинергични) рецептори, които контролират свиването на мускулите. При инхалиране аклидиниев бромид причинява отпускане на мускулите на дихателните пътища, което им помага да останат отворени, и позволява на пациента да диша по-лесно.

Формотерол е бета-2 агонист с продължително действие. Той действа, като се свързва с бета-2 рецепторите, намиращи се в мускулите на дихателните пътища. Когато се свърже с тези рецептори, той причинява отпускане на мускулите, което поддържа дихателните пътища отворени и помага на пациента да диша.

Мускариновите антагонисти и бета-2 агонистите с продължително действие често се комбинират при терапия на ХОББ. Аклидиниев бромид е разрешен за употреба в ЕС под името Bretaris Genuair и Eklira Genuair от юли 2012 г. Формотерол се предлага на пазара в ЕС от 90-те години на XX в.

Какви ползи от Duaklir Genuair са установени в проучванията?

Duaklir Genuair е проучен в 2 основни проучвания, включващи над 3400 пациенти с ХОББ. Сравнен е с аклидиниум, прилаган самостоятелно, с формотерол, прилаган самостоятелно, и с плацебо (сляпо лечение). Основната мярка за ефективност се основава на промените във форсираните експираторни обеми (FEV₁, максималният обем въздух, който човек може да издиша за една секунда) на пациентите след шест месеца.

Резултатите показват, че след шест месеца лечение, повишението при FEV₁ (измерено един час след инхалация) е с 293 милилитра (ml) повече при Duaklir Genuair в сравнение с плацебо и със 118 ml повече при Duaklir Genuair в сравнение с аклидиниум, прилаган самостоятелно. Въпреки това подобрението в сравнение с формотерол, прилаган самостоятелно, е малко и не се счита за клинично значимо: FEV₁, измерен сутрин преди инхалация, е с 68 ml по-висок при Duaklir Genuair, отколкото при формотерол, прилаган самостоятелно. Също така е показано, че Duaklir Genuair повишава процента на пациентите, които имат подобрение на задуха, в сравнение с плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Duaklir Genuair?

Нежеланите лекарствени реакции при прием на Duaklir Genuair са сходни с тези при прием на отделните компоненти. Най-честите нежелани лекарствени реакции при (наблюдавани при около 7 на 100 пациенти) са назофарингит (възпаление на носа и гърлото) и главоболие.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения при Duaklir Genuair вижте листовката.

Защо Duaklir Genuair е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Duaklir Genuair са по-големи от рисковете, и препоръча да бъде разрешен за употреба в ЕС. CHMP отбеляза, че е показано, че Duaklir Genuair значително подобрява белодробните функции при пациенти с ХОББ в сравнение с плацебо, въпреки малкото подобрене, наблюдавано при сравнение на Duaklir Genuair с един от компонентите, формотерол, прилаган самостоятелно.

Относно безопасността, броят на нежеланите лекарствени реакции, съобщени при приема на Duaklir Genuair, е нисък и не поражда никакви сериозни опасения за безопасността. В допълнение профилът на безопасност на двата компонента е добре познат и липсват доказателства, че комбинацията е с по-лоши показатели от отделните компоненти.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Duaklir Genuair?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Duaklir Genuair се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Duaklir Genuair, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

В допълнение, тъй като мускариновите антагонисти с продължително действие могат да окажат ефект върху сърцето и кръвоносните съдове, фирмата, която предлага Duaklir Genuair на пазара, ще предостави резултатите от проучвания за допълнителна оценка на сърдечно-съдовата безопасност на лекарството.

Допълнителна информация може да се намери в [резюме на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Duaklir Genuair:

На 19 ноември 2014 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Duaklir Genuair, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Duaklir Genuair може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Duaklir Genuair прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2014.