



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/662579/2014
EMA/H/C/003969

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Brimica Genuair

Acclidiniumbromid/Formoterolfumarat-Dihydrat

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Brimica Genuair. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Brimica Genuair zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen zur Anwendung von Brimica Genuair benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Brimica Genuair und wofür wird es angewendet?

Brimica Genuair ist ein Arzneimittel, das zur Linderung der Symptome von chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen angewendet wird. COPD ist eine chronische Krankheit, bei der die Atemwege und die Lungenbläschen geschädigt oder blockiert werden, was zu Schwierigkeiten beim Atmen führt. Brimica Genuair wird als Erhaltungsbehandlung (zur regelmäßigen Behandlung) angewendet.

Brimica Genuair enthält zwei Wirkstoffe: Acclidiniumbromid und Formoterolfumarat-Dihydrat.

Wie wird Brimica Genuair angewendet?

Brimica Genuair ist als Pulver zur Inhalation in einem tragbaren Inhalator erhältlich. Der Inhalator gibt bei jeder Inhalation 340 Mikrogramm Acclidinium und 12 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat ab. Die empfohlene Dosis ist eine Inhalation von Brimica Genuair zweimal täglich. Ausführliche Informationen zur korrekten Anwendung des Inhalators sind den Anweisungen in der Packungsbeilage zu entnehmen.

Brimica Genuair ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telefon +44 (0)20 3660 6000 **Fax** +44 (0)20 3660 5555
Über unsere Website eine Frage senden www.ema.europa.eu/contact

Eine Agentur der Europäischen Union



Wie wirkt Brimica Genuair?

Die zwei Wirkstoffe in Brimica Genuair, Acridiniumbromid und Formoterolfumarat-Dihydrat, wirken, indem sie die Atemwege offen halten und dem Patienten das Atmen erleichtern.

Acridiniumbromid ist ein lang wirksamer Muskarinrezeptor-Antagonist. Das bedeutet, dass er die Atemwege erweitert, indem er einige Rezeptoren der Muskelzellen in der Lunge blockiert, die sogenannten Muskarinrezeptoren (auch „cholinerge Rezeptoren“ genannt), welche die Kontraktion der Muskeln steuern. Wenn Acridiniumbromid inhaliert wird, bewirkt es, dass sich die Muskeln der Atemwege entspannen, was dazu beiträgt, die Atemwege offen zu halten und dem Patienten die Atmung zu erleichtern.

Formoterol ist ein lang wirksamer Beta-2-Agonist. Er wirkt, indem er sich an die sogenannten Beta-2-Rezeptoren in den Muskeln der Atemwege anlagert. Dadurch entspannen sich die Muskeln, sodass die Atemwege offen bleiben und dem Patienten das Atmen erleichtert wird.

Lang wirksame Muskarinrezeptor-Antagonisten und lang wirksame Beta-2-Agonisten werden bei der Behandlung der COPD häufig in Kombination eingesetzt. Acridiniumbromid ist in der EU seit Juli 2012 unter den Bezeichnungen Bretaris Genuair und Eklira Genuair zugelassen; Formoterol ist in der EU seit den 1990er Jahren im Verkehr.

Welchen Nutzen hat Brimica Genuair in den Studien gezeigt?

Brimica Genuair wurde in zwei Hauptstudien untersucht, in die über 3 400 Patienten mit COPD aufgenommen wurden; dabei wurde es mit Acridinium allein, mit Formoterol allein und mit Placebo (Scheinbehandlung) verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit waren die Veränderungen des forcierten expiratorischen Volumens (FEV_1 , das maximale Luftvolumen, das eine Person in einer Sekunde ausatmen kann) der Patienten nach sechs Monaten.

Die Ergebnisse zeigten, dass die Verbesserung der FEV_1 (gemessen eine Stunde nach der Inhalation) nach sechs Behandlungsmonaten bei Brimica Genuair um 293 Milliliter (ml) größer war als bei Placebo und um 118 ml größer als bei Acridinium allein. Die Verbesserung im Vergleich zu Formoterol allein war jedoch gering und wurde nicht als klinisch signifikant betrachtet: Der am Morgen vor der Inhalation gemessene FEV_1 -Wert war bei Brimica Genuair um 68 ml höher als bei Formoterol allein. Außerdem wurde gezeigt, dass Brimica Genuair den prozentualen Anteil der Patienten, bei denen eine Besserung der Atemnot erreicht wurde, im Vergleich zu Placebo erhöhte.

Welche Risiken sind mit Brimica Genuair verbunden?

Die Nebenwirkungen von Brimica Genuair sind mit denen der einzelnen Bestandteile vergleichbar. Sehr häufige Nebenwirkungen (die bei etwa 7 von 100 Patienten beobachtet wurden) sind Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachenbereiches) und Kopfschmerzen.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Brimica Genuair berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Brimica Genuair zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Brimica Genuair gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der CHMP merkte an, dass Brimica Genuair die Lungenfunktion von Patienten mit COPD im Vergleich zu Placebo erheblich verbessert; allerdings fällt die beobachtete Verbesserung bei

Anwendung von Brimica Genuair im Vergleich zur alleinigen Anwendung eines seiner Bestandteile, Formoterol, nur gering aus.

Hinsichtlich der Sicherheit war die Anzahl der bei Anwendung von Brimica Genuair berichteten Nebenwirkungen gering und gab keinen Anlass zu größeren Sicherheitsbedenken. Außerdem ist das Sicherheitsprofil der zwei Bestandteile hinlänglich bekannt, und es bestehen keine Anzeichen dafür, dass die Kombination den einzelnen Bestandteilen unterlegen ist.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Brimica Genuair ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Brimica Genuair so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Brimica Genuair aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Da lang wirksame Muskarinrezeptor-Antagonisten möglicherweise Auswirkungen auf das Herz und die Blutgefäße haben, wird das Unternehmen, das Brimica Genuair in den Verkehr bringt, außerdem die Ergebnisse von Studien zur weiteren Untersuchung der kardiovaskulären Sicherheit des Arzneimittels vorlegen.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Brimica Genuair

Am 19. November 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Brimica Genuair in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Brimica Genuair finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Brimica Genuair benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2014 aktualisiert.