



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Duaklir Genuair

aklidiiniumbromiid/formoteroolfumaraatdihüdraat

See on ravimi Duaklir Genuair Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Duaklir Genuairi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Duaklir Genuairi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Duaklir Genuair ja milleks seda kasutatakse?

Duaklir Genuair on ravim, mida kasutatakse kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (KOK) sümptomite leevendamiseks täiskasvanutel. Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus on krooniline haigus, mille korral bronhid ja kopsualveoolid on kahjustunud või ummistunud, mis põhjustab hingamisraskusi. Duaklir Genuairi kasutatakse säilitusraviks.

Duaklir Genuair sisaldab kaht toimeainet: aklidiiniumbromiidi ja formoteroolfumaraatdihüdraati.

Kuidas Duaklir Genuairi kasutatakse?

Duaklir Genuairi turustatakse inhalatsioonipulbrina kaasaskantavas inhalaatoris. Igal inhalatsioonil manustatakse inhalaatoriga 340 µg aklidiini ja 12 µg formoteroolfumaraatdihüdraati. Duaklir Genuairi soovitatav annus on üks inhalatsioon kaks korda ööpäevas. Inhalaatori üksikasjalik kasutusjuhend on pakendi infolehel.

Duaklir Genuair on retseptiravim.

Kuidas Duaklir Genuair toimib?

Duaklir Genuairi mõlemad toimeained, aklidiiniumbromiid ja formoteroolfumaraatdihüdraat, hoiavad hingamisteed avatuna ja võimaldavad patsiendil kergemini hingata.



Aklidiiniumbromiid on pikatoimeline muskariinireseptori antagonist ehk aine, mis laiendab hingamisteid, blokeerides kopsu silelihasrakkude teatud retseptoreid (muskariinireseptorid ehk kolinergilised retseptorid), mis juhivad lihaste kokkutõmbumist. Inhaleeritav aklidiiniumbromiid lõõgastab hingamisteede lihaseid, hoides hingamisteed avatuna, nii et patsiendil on kergem hingata.

Formoterool on pikatoimeline beeta-2-agonist, mis seondub hingamisteede lihastes olevate β_2 -retseptoritega. Selle toimel lihased lõõgastuvad, hoides hingamisteed avatuna ja kergendades patsiendil hingamist.

Pikatoimeliste muskariinireseptori antagonistide ja pikatoimeliste beeta-2-agonistide koos kasutamine on kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravis tavaline. Aklidiiniumbromiid on Euroopa Liidus heaks kiidetud ravimitena Bretaris Genuair ja Eklira Genuair alates juulist 2012; formoterooli on Euroopa Liidus turustatud alates 1990. aastatest.

Milles seisneb uuringute põhjal Duaklir Genuairi kasulikkus?

Duaklir Genuairi on uuritud kahes põhiuuringus, milles osales üle 3400 kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsienti ja milles võrreldi ravimit ainult aklidiiniga, ainult formoterooliga ja platseeboga (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja aluseks oli, kuidas ravim suurendas patsientide forsseeritud ekspiratoorse mahtu (FEV_1 , suurim õhukogus, mida inimene suudab 1 sekundi jooksul välja hingata) pärast 6 kuu möödumist.

Tulemuste järgi suurenes pärast 6-kuulist ravi FEV_1 (möödetuna 1 tund pärast inhalatsiooni) Duaklir Genuairi kasutamisel 293 ml võrra rohkem kui platseebo kasutamisel ning Duaklir Genuairi kasutamisel 118 ml võrra rohkem kui ainult aklidiini kasutamisel. Suurenemine võrreldes ainult formoterooli kasutamisega oli samas väike ja seda ei peeta kliiniliselt oluliseks: hommikul enne inhalatsiooni möödetud FEV_1 oli Duaklir Genuairi kasutamisel 68 ml suurem kui ainult formoterooli kasutamisel. Samuti oli raskendatud hingamisega patsiente Duaklir Genuairi uuringurühmas vähem kui platseeborühmas.

Mis riskid Duaklir Genuairiga kaasnevad?

Duaklir Genuairi kõrvalnähud sarnanevad üksikainete kõrvalnähtudega. Kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 7 patsiendil 100st) on nasofarüngiit (nina-neelupõletik) ja peavalu.

Duaklir Genuairi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Duaklir Genuair heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Duaklir Genuairi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Inimravimite komitee märkis, et uuringutes suurendas Duaklir Genuair tunduvalt kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientide kopsutalitlust, kuigi Duaklir Genuairi võrdlemisel selle ühe toimeaine formoterooliga oli suurenemine väike.

Ohutuse seisukohast oli Duaklir Genuairi kohta teatatud kõrvalnähtude arv väike ja suured ohutusprobleemid puudusid. Lisaks on mõlema toimeaine ohutusprofiil teada ja puuduvad tõendid, et kombinatsioon oleks kahjulikum kui kumbki toimeaine eraldi.

Mis meetmed võetakse, et tagada Duaklir Genuairi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Duaklir Genuairi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati ravimi Duaklir Genuair omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Et pikatoimelised muskariinireseptori antagonistid võivad tekitada südame-veresoonkonna kõrvalnähte, esitab Duaklir Genuairi turustaja ravimi kardiovaskulaarse ohutuse täiendava hindamise uuringutulemused.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Duaklir Genuairi kohta

Euroopa Komisjon andis Duaklir Genuairi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 19. novembril 2014.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Duaklir Genuairi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports. Kui vajate Duaklir Genuairiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2014.