



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Bretaris Genuair

aklidiniumbromidi

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Bretaris Genuair -valmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Bretaris Genuair -valmisteen käytöstä.

Potilas saa Bretaris Genuairin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Bretaris Genuair on ja mihin sitä käytetään?

Bretaris Genuair on lääkevalmiste, jota käytetään oireiden lievittämiseen kroonista keuhkohtaumatauti (COPD) sairastavilla aikuisilla. Krooninen keuhkohtaumatauti on pitkäaikais sairaus, jossa hengitystiet ja keuhkorakkulat ovat vaurioituneet tai tukkeutuneet, mikä johtaa hengitysvaikeuksiin. Bretaris Genuairia käytetään ylläpito hoidossa.

Sen vaikuttava aine on akliidiiniumbromidi.

Miten Bretaris Genuairia käytetään?

Bretaris Genuairia on saatavana inhalaatio jauheena kannettavassa inhalaattorissa. Kukin inhalaatio sisältää 375 mikrogrammaa akliidiiniumbromidia, ja se vastaa 322 mikrogrammaa akliidiiniumia.

Suosittelut Bretaris Genuair -annos on yksi inhalaatio kahdesti päivässä. Lisätietoja inhalaattorin asianmukaisesta käytöstä on pakkausselosteen ohjeissa.

Bretaris Genuair on reseptivalmiste.

Miten Bretaris Genuair vaikuttaa?

Bretaris Genuairin vaikuttava aine akliidiiniumbromidi on antimuskariininen bronkodilataattori. Tämä merkitsee, että se laajentaa hengitysteitä salpaamalla muskariinireseptoreja. Muskariinireseptorit



säätävät lihasten supistumista, ja kun aklidiniumbromidia inhaloidaan, se rentouttaa hengitysteiden lihakset. Tämä auttaa pitämään hengitystiet avoimina, jolloin potilaan on helpompi hengittää.

Mitä hyötyä Bretaris Genuairista on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, johon osallistui 828 COPD:tä sairastavaa potilasta, havaittiin, että Bretaris Genuair paransi keuhkojen toimintaa tehokkaammin kuin lumelääke. Tutkimuksessa vertailtiin kahta kahdesti päivässä inhaloitua Bretaris Genuair -annosta (200 ja 400 mikrogrammaa) lumelääkkeeseen. Tehon pääasiallinen mitta oli se, miten Bretaris Genuair paransi potilaan uloshengityksen sekuntikapasiteettia (FEV₁, sen ilman enimmäismäärä, jonka henkilö pystyy hengittämään ulos yhdessä sekunnissa). Keskimäärin FEV₁ oli kuuden hoitokuukauden kuluttua 99 ml tai 128 ml suurempi potilailla, jotka käyttivät 200 tai 400 mikrogramman Bretaris Genuair -annosta, kuin potilailla, jotka saivat lumelääkettä. Bretaris Genuairin 400 mikrogramman annos vastaa inhalaatiota, josta potilas saa 322 mikrogrammaa aklidiniumia.

Mitä riskejä Bretaris Genuairiin liittyy?

Bretaris Genuairin yleisimmät sivuvaikutukset (joita voi tulla yli viidelle potilaalle sadasta) ovat päänsärky sekä nenän ja nielun tulehdus. Muita yleisiä sivuvaikutuksia (joita voi tulla useammalle kuin yhdelle potilaalle sadasta) ovat sivuontelotulehdus, yskä, pahoinvointi ja ripuli. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Bretaris Genuairin sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Bretaris Genuair on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea CHMP pani merkille, että Bretaris Genuairin oli osoitettu parantavan tehokkaasti COPD:n oireita ja että sen suotuisa vaikutus säilyy vuoden ajan. Lisäksi komitea totesi, että Bretaris Genuairiin ei liittynyt merkittäviä turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita ja että sen sivuvaikutukset ovat korjautuvia ja samanlaisia kuin muiden antimuskariinisten bronkodilataattorilääkkeiden sivuvaikutukset. Siksi lääkevalmistekomitea katsoi, että Bretaris Genuairin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Bretaris Genuairin turvallinen käyttö?

Koska antimuskariinisilla bronkodilataattorivalmisteilla voi olla sydämeen ja verisuoniin kohdistuvaa vaikutusta, Bretaris Genuairia markkinoiva yhtiö seuraa tarkasti jatkossakin valmisteen vaikutuksia sydämeen ja verisuoniin ja tekee lisätutkimuksen potilailla mahdollisten riskien määrittämiseksi.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Bretaris Genuairin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Bretaris Genuairista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Bretaris Genuairia varten 20. heinäkuuta 2012.

Bretaris Genuairia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Bretaris Genuair -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2017.