



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Duaklir Genuair

aklidinium-bromid / formoterol-fumarát-dihidrát

Ez a dokumentum a Duaklir Genuair-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Duaklir Genuair alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Duaklir Genuair alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Duaklir Genuair és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Duaklir Genuair egy olyan gyógyszer, amelyet a krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) tüneteinek enyhítésére alkalmaznak felnőtteknél. A COPD egy tartós betegség, amely során a légutak és a tüdőben található léghólyagok károsodnak vagy elzáródnak, nehézlégzést okozva. A Duaklir Genuair-t fenntartó (rendszeres) kezelésként alkalmazzák.

A Duaklir Genuair két hatóanyagot tartalmaz: akliidinium-bromidot és formoterol-fumarát-dihidrátot.

Hogyan kell alkalmazni a Duaklir Genuair-t?

A Duaklir Genuair inhalációs por formájában kapható egy hordozható inhalátor eszközben. Az inhalátor minden egyes inhalációnál 340 mikrogramm akliidiniumot és 12 mikrogramm formoterol-fumarát-dihidrátot juttat be. A Duaklir Genuair ajánlott adagja egy belégzés naponta kétszer. Az inhalátor helyes használatára vonatkozó, részletes információ a betegtájékoztatóban található.

A Duaklir Genuair csak receptre kapható.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Hogyan fejt ki hatását a Duaklir Genuair?

A Duaklir Genuair két hatóanyaga, az aklidinium-bromid és a formoterol-fumarát-dihidrát a légutak nyitva tartása révén hat, lehetővé téve a beteg számára, hogy könnyebben lélegezzon.

Az aklidinium-bromid egy hosszú hatástartamú muszkarin receptor antagonistája, ami azt jelenti, hogy tágítja a légutakat a tüdő izomsejtjeiben található, úgynevezett muszkarin (más néven kolinerg) receptorok gátlása révén, amelyek az izmok összehúzódását kontrollálják. Az aklidinium-bromid inhalálásakor a légutak izmai elernyednek, elősegítve a légutak nyitva tartását, és lehetővé téve a beteg számára, hogy könnyebben lélegezzon.

A formoterol egy hosszú hatástartamú béta-2 agonista. Azáltal hat, hogy a légutak izomsejtjeiben megtalálható béta-2 receptorokhoz kötődik. Amikor ezekhez a receptorokhoz kötődik, az izmok elernyedését váltja ki, ami nyitva tartja a légutakat, és segít a betegnek lélegezni.

A hosszú hatástartamú muszkarin receptor antagonistákat és a hosszú hatástartamú béta-2 agonistákat gyakran kombinálják COPD kezelése esetén. Az aklidinium-bromid Bretaris Genuair és Eklira Genuair néven az EU-ban 2012 júliusa óta van engedélyezve; a formoterolt az EU-ban az 1990-es évek óta forgalmazzák.

Milyen előnyei voltak a Duaklir Genuair alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Duaklir Genuair-t két fő vizsgálatban tanulmányozták több mint 3400, COPD-ben szenvedő beteg részvételével, amelyek során a gyógyszert önmagában adott aklidiniummal, önmagában adott formoterollal és placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze. A fő hatékonysági mutató a beteg erőltetett kilégzési térfogatának (FEV₁, a beteg által 1 másodperc alatt kifújható levegő maximális térfogata) változásán alapult hat hónap elteltével.

Az eredmények azt mutatták, hogy hat havi kezelést követően a FEV₁ növekedése (inhaláció után egy órával mérve) 293 milliliterrel (ml) több volt Duaklir Genuair-rel, mint placebóval, és 118 ml-rel több volt Duaklir Genuair-rel, mint az önmagában alkalmazott aklidiniummal. Ugyanakkor az önmagában adott formoterolhoz képest csak kismértékű javulás volt tapasztalható, amelyet nem tartottak klinikailag jelentősnek: a reggel, az inhaláció előtt mért FEV₁ 68 ml-rel volt több Duaklir Genuair-rel, mint az önmagában alkalmazott formoterollal. Igazolták azt is, hogy placebóval összehasonlítva a Duaklir Genuair növelte azoknak a betegeknek a százalékos arányát is, akiknél a légszomj javulását tapasztalták.

Milyen kockázatokkal jár a Duaklir Genuair alkalmazása?

A Duaklir Genuair mellékhatásai hasonlóak az egyes összetevők esetében észlelhető mellékhatásokhoz. A leggyakoribb mellékhatások (100 beteg közül körülbelül 7-nél jelentkeznek) az orr és a torok gyulladása (nazofaringitisz) és a fejfájás.

A Duaklir Genuair alkalmazásával kapcsolatos összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Duaklir Genuair forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Duaklir Genuair alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A CHMP megállapította, hogy a Duaklir Genuair a placebóhoz képest igazoltan jelentős mértékben javítja a tüdőfunkciót a COPD-ben szenvedő

betegeknél, azonban akkor, amikor a Duaklir Genuair-t az önmagában adagolt egyik komponenssel, a formoterollal hasonlították össze, csak kismértékű javulás volt tapasztalható.

A biztonságosságot illetően a Duaklir Genuair alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások száma alacsony volt, és ez nem vetett fel nagyobb biztonságossági aggályokat. Emellett a két komponens biztonságossági profilja jól ismert, és nincs bizonyíték arra, hogy a kombináció rosszabb, mint az egyes komponensek.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Duaklir Genuair biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Duaklir Genuair lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Duaklir Genuair-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Ezenfelül, mivel a hosszú hatástartamú muszkarin receptor antagonisták hatással lehetnek a szívre és a vérerekre, a Duaklir Genuair-t forgalmazó vállalat be fogja nyújtani a gyógyszer szív- és érrendszeri biztonságosságának további értékelése céljából végzett vizsgálatok eredményeit.

További információ [a kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Duaklir Genuair-rel kapcsolatos egyéb információ

2014. november 19-én az Európai Bizottság a Duaklir Genuair-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Duaklir Genuair-re vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Duaklir Genuair-rel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2014.