



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Bretaris Genuair

bromur tal-akludinju

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Bretaris Genuair. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Bretaris Genuair.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Bretaris Genuair, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Bretaris Genuair u għal xiex jintuża?

Bretaris Genuair huwa medicina użata biex ittaffi s-sintomi tal-marda pulmonari ostruttiva kronika (COPD- chronic obstructive pulmonary disease) fl-adulti. COPD hija marda fit-tul li fiha l-passaġġi tal-arja u l-boroż tal-arja ġewwa l-pulmuni ssirilhom ħsara jew jiġu mblukkati, u dan iwassal għal diffikultà fit-teħid tan-nifs. Bretaris Genuair jintuża għall-kura ta' manutenzjoni (regolari).

Bretaris Genuair fih is-sustanza attiva bromur tal-akludinju.

Kif jintuża Bretaris Genuair?

Bretaris Genuair jiġi bħala trab għall-inalazzjoni f'inalatur portabbli. Kull inalazzjoni tipprovdi 375 mikrogramma ta' bromur tal-akludinju ekwivalenti għal 322 mikrogramma ta' akludinju.

Id-doża rakkomandata ta' Bretaris Genuair hija inalazzjoni waħda darbtejn kuljum. Għal informazzjoni dettaljata dwar kif tuża l-inalatur b'mod korrett, ara l-istruzzjonijiet fil-fuljett ta' tagħrif.

Bretaris Genuair jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jaħdem Bretaris Genuair?

Is-sustanza attiva fi Bretaris Genuair, il-bromur tal-akludinju, hija bronkodilatur antimuskariniku. Dan ifisser li jwessa' l-passaġġi tal-arja billi jimblokka r-riċetturi muskariniċi. Ir-riċetturi muskariniċi



Jikkontrollaw il-kontrazzjoni tal-muskoli u meta l-bromur tal-akludinju jkun inalat, dan jirrilassa l-muskoli tal-passaġġi tal-arja. Dan jgħin biex il-passaġġi tal-arja jibqgħu miftuħin u jippermetti lill-pazjent jieħu n-nifs b'aktar faċilità.

X'benefiċċji wera Bretaris Genuair f'dawn l-istudji?

Studju ewlieni li kien jinvolvi 828 pazjent b'COPD sab li Bretaris Genuair kien iktar effettiv minn placebo (kura finta) għat-titjib ta' kemm jaħdmu tajjeb il-pulmuni. L-istudju qabbel żewġ dożi ta' Bretaris Genuair (200 u 400 mikrogramma) inalati darbtejn kuljum, ma' placebo. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien dwar kif Bretaris Genuair tejjeb il-volumi espiratorji furzati tal-pazjenti (FEV₁, il-volum massimu ta' arja li persuna tista' toħroġ f'sekonda). Bħala medja, wara sitt xhur ta' kura, l-FEV₁ fil-pazjenti li użaw 200 u 400 mikrogramma ta' Bretaris Genuair żdied b'99 ml u 128 ml rispettivament meta mqabbel ma' placebo. Id-doża ta' 400 mikrogramma ta' Bretaris Genuair tikkorrispondi għal inalazzjoni li tipprovdi 322 mikrogramma ta' akludinju.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Bretaris Genuair?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Bretaris Genuair (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 5 pazjenti minn kull 100) huma wġiħ ta' ras u nażofaringite (infjammazzjoni tal-immieħer u tal-grizmejn). Effetti sekondarji komuni oħra (li jistgħu jaffettwaw aktar minn pazjent 1 minn kull 100) huma sinusite (infjammazzjoni tas-sinus), sogħla, nawżja (tħossok ma tiflaħx) u dijarea. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha bi Bretaris Genuair, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Bretaris Genuair?

Is-CHMP innota li Bretaris Genuair intwera li kien effettiv fit-titjib tas-sintomi ta' COPD, u l-effetti ta' benefiċċju tiegħu jibqgħu sa sena. Is-CHMP innota wkoll li ma kien hemm l-ebda tħassib serju ta' sigurtà bi Bretaris Genuair, bl-effetti sekondarji jkunu reversibbli u simili għal medicini bronkodilaturi antimuskariniċi oħra. Għaldaqstant, is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Bretaris Genuair huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur ta' Bretaris Genuair?

Billi medicini bronkodilaturi antimuskariniċi jista' jkollhom effett fuq il-qalb u l-arterji u l-vini tad-dem, il-kumpanija ser tissorvelja mill-qrib l-effetti kardjovaskulari tal-medicina u ser twettaq studju ieħor f'pazjenti biex tidentifika kwalunkwe riskju potenzjali.

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għal użu sigur u effettiv ta' Bretaris Genuair ġew inkluzi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Aktar informazzjoni dwar Bretaris Genuair

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Bretaris Genuair fl-20 ta' Lulju 2012.

L-EPAR sħiħ għal Bretaris Genuair jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni dwar il-kura bi Bretaris Genuair, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie aggornat l-aħħar f'05-2017.