



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Brimica Genuair

bromur tal-akludinju / diidrat tal-fumarat tal-formoterol

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

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

X'inhum Brimica Genuair u għal xiex jintuża?

Brimica Genuair huwa medicina li tintuża biex ittaffi s-sintomi ta' mard pulmonari ostruttiv kroniku (COPD) fl-adulti. COPD hija marda fit-tul li fiha jiġu mblukkati jew issir ħsara fil-passaġġi tal-arja u l-boroż tal-arja fil-pulmun, u dan iwassal għal diffikultà fit-teħid tan-nifs. Brimica Genuair jintuża għal trattament ta' manutenzjoni (regolari).

Brimica Genuair fih żewġ sustanzi attivi: bromur tal-akludinju u diidrat tal-fumarat tal-formoterol.

Kif jintuża Brimica Genuair?

Brimica Genuair huwa disponibbli bħala trab li jittieħed man-nifs f'inalatur li jista' jingarr. L-inalatur jagħti 340 mikrogramma tal-akludinju u 12-il mikrogramma ta' diidrat tal-fumarat tal-formoterol għal kull nifs. Id-doża rakkomandata ta' Brimica Genuair hija teħid man-nifs darbtejn kuljum. Għal informazzjoni dettaljata dwar kif tuża l-inalatur sew, ara l-istruzzjonijiet fil-fuljett ta' tagħrif.

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



Kif jaħdem Brimica Genuair?

Iż-żewġ sustanzi attivi fi Brimica Genuair, bromur tal-akludinju u diidrat tal-fumarat tal-formoterol, jaħdmu billi jżommu l-passaġġi tal-arja miftuħin u l-pazjent ikun jista' jieħu n-nifs aktar faċli.

Il-bromur tal-akludinju huwa antagonist muskariniku li jaħdem fit-tul. Dan ifisser li jwessa' l-passaġġi tal-arja billi jimblokka ċerti riċetturi fiċ-ċelloli tal-muskoli fil-pulmuni msejġha riċetturi muskariniċi (magħrufa wkoll bħala kolinerġiċi), li jikkontrollaw il-kontrazzjoni tal-muskoli. Meta l-bromur tal-akludinju jittieħed man-nifs, jikkawża rilassament tal-muskoli tal-passaġġi tal-arja, u b'hekk jgħin sabiex il-passaġġi tal-arja jibqgħu miftuħin u l-pazjent ikun jista' jieħu n-nifs aktar faċli.

Formoterol huwa agonist beta-2 li jaħdem fit-tul. Jaħdem billi jeħel mar-riċetturi magħruġin bħala riċetturi beta-2 li jinstabu fil-muskoli tal-passaġġi tal-arja. Meta jeħel ma' dawn ir-riċetturi, jikkawża rilassament tal-muskoli, li jżomm il-passaġġi tal-arja miftuħin u jgħin lill-pazjent jieħu n-nifs.

L-antagonisti muskariniċi li jaħdmu fit-tul u l-agonisti beta-2 li jaħdmu fit-tul jintużaw flimkien fl-immaniġġjar ta' COPD. Il-bromur tal-akludinju ġie awtorizzat fl-UE bħala Bretaris Genuair u Eklira Genuair minn Lulju 2012; formoterol ilu jiġi kkummerċjalizzat fl-UE mid-disgħinijiet.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Brimica Genuair li ħarġu mill-istudji?

Brimica Genuair ġie studjat f'2 studji ewlenin li involvew aktar minn 3,400 pazjent b' COPD, fejn tqabbel mal-akludinju waħdu, formoterol waħdu u placebo (kura finta). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq il-bidliet fil-volumi espiratorji sfurzati tal-pazjenti (FEV1, il-volum massimu ta' arja li persuna tista' tonfoħ 'il barra f'sekonda), wara sitt xhur.

Ir-riżultati wrew li, wara sitt xhur ta' kura, iż-żieda fl-FEV1 (imkejla siegħa wara teħid man-nifs) kienet ta' 293 millilitri (ml) aktar bi Brimica Genuair milli bi placebo u 118 ml aktar bi Brimica Genuair milli bl-akludinju waħdu. Madankollu, it-titjib meta mqabbel ma' formoterol waħdu kien żgħir u mhux meqjus klinikament sinifikanti: FEV1 imkejjel filgħodu qabel it-teħid man-nifs kien 68 ml aktar bi Brimica Genuair milli b'formoterol waħdu. Brimica Genuair intwera wkoll li jżid il-perċentwal ta' pazjenti li kellhom titjib fil-qtugħ ta' nifs meta mqabbla ma' placebo.

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

L-effetti sekondarji bi Brimica Genuair huma simili għal dawk bil-komponenti individwali. L-effetti sekondarji l-aktar komuni (li deħru f'bejn 7 minn kull 100) huma nażofaringite (infjammazzjoni tal-imnieher u tal-gerżuma) u uġiġh ta' ras.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bi Brimica Genuair, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Brimica Genuair?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Brimica Genuair huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Is-CHMP innota li Brimica Genuair intwera li jtejjeb b'mod sinifikanti l-funzjoni tal-pulmuni f'pazjenti b' COPD meta mqabbel mal-placebo, għalkemm it-titjib osservat meta Brimica Genuair tqabbel ma' wieħed mill-komponenti waħdu, formoterol, kien wieħed żgħir.

Fir-rigward tas-sigurtà, in-numru ta' effetti sekondarji rrapportati bi Brimica Genuair kien baxx u ma qajjem ebda tħassib serju għas-sigurtà. Barra minn hekk, il-profil tas-sigurtà taż-żewġ komponenti huwa magħruf sew, u m'hemm ebda evidenza li l-kombinazzjoni hija aġġar mill-komponenti individwali.

X'miżuri qegħdin jithehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Brimica Genuair?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Brimica Genuair jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Brimica Genuair, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk, peress li l-antagonisti muskariniċi li jaħdmu fit-tul jista' jkollhom effett fuq il-qalb u l-vini u l-arterji tad-demem, il-kumpanija li tikkummerċjalizza Brimica Genuair ser tipprovdi r-rizultati ta' studji biex tevalwa aktar is-sigurtà kardjovaskulari tal-medicina.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[sommariju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Informazzjoni oħra dwar Brimica Genuair

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Brimica Genuair fid-19 ta' Novembru 2014.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Brimica Genuair jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bi Brimica Genuair, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 11-2014.