



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Bretaris Genuair

## aclidiniumbromide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Bretaris Genuair. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Bretaris Genuair.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Bretaris Genuair.

### Wat is Bretaris Genuair en wanneer wordt het voorgeschreven?

Bretaris Genuair is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het verlichten van de symptomen van chronische obstructieve longziekte (COPD) bij volwassenen. COPD is een langdurige ziekte waarbij de luchtwegen en longblaasjes beschadigd of geblokkeerd raken, waardoor het moeilijk wordt om te ademen. Bretaris Genuair wordt gebruikt voor onderhoudsbehandeling (regelmatige behandeling).

Bretaris Genuair bevat de werkzame stof aclidiniumbromide.

### Hoe wordt Bretaris Genuair gebruikt?

Bretaris Genuair is beschikbaar als inhalatiepoeder in een draagbare inhalator. Bij elke inhalatie krijgt de patiënt 375 microgram aclidiniumbromide binnen, wat gelijkstaat aan 322 microgram aclidinium.

De aanbevolen dosering van Bretaris Genuair is tweemaal daags één inhalatie. Zie de instructies in de bijsluiter voor uitgebreide informatie over het correcte gebruik van de inhalator.

Bretaris Genuair is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

### Hoe werkt Bretaris Genuair?

De werkzame stof in Bretaris Genuair, aclidiniumbromide, is een antimuscarinische bronchodilator. Dit wil zeggen dat het de luchtwegen verwijdt door de muscarinereceptoren te blokkeren.



Muscarinereceptoren controleren de samentrekking van spieren. Bij inhalatie van aclidiniumbromide ontspannen de spieren van de luchtwegen zich. Dit helpt de luchtwegen open te houden, waardoor de patiënt makkelijker kan ademen.

## **Welke voordelen bleek Bretaris Genuair tijdens de studies te hebben?**

Uit een hoofdstudie onder 828 patiënten met COPD bleek dat Bretaris Genuair werkzaam was dan placebo (een schijnbehandeling) bij het verbeteren van de longfunctie. In de studie werden twee doses Bretaris Genuair (200 en 400 microgram) vergeleken met placebo, in een dosering van tweemaal daags één inhalatie. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de mate waarin Bretaris Genuair het geforceerd expiratoir secondevolume (FEV<sub>1</sub>, de maximale hoeveelheid lucht die een persoon in één seconde kan uitademen) van de patiënt verbeterde. Na zes maanden behandeling lag het FEV<sub>1</sub> bij patiënten die 200 of 400 microgram Bretaris Genuair namen gemiddeld respectievelijk 99 ml en 128 ml hoger dan met placebo. De dosis 400 microgram Bretaris Genuair komt overeen met een inhalatie van 322 microgram aclidinium.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Bretaris Genuair in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Bretaris Genuair (die bij meer dan 5 op de 100 patiënten kunnen optreden) zijn hoofdpijn en nasofaryngitis (ontsteking van de neus en keel). Andere vaak voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 100 patiënten kunnen optreden) zijn sinusitis (bijholteontsteking), hoesten, misselijkheid en diarree. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Bretaris Genuair.

## **Waarom is Bretaris Genuair goedgekeurd?**

Het CHMP merkte op dat Bretaris Genuair werkzaam bleek te zijn bij het verminderen van de symptomen van COPD en dat het gunstige effect tot een jaar aanhoudt. Het CHMP merkte ook op dat het gebruik van Bretaris Genuair geen ernstige veiligheidsrisico's meebrengt en dat de bijwerkingen omkeerbaar zijn en vergelijkbaar met die van andere antimuscarinische bronchodilatoren. Het CHMP heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Bretaris Genuair groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig gebruik van Bretaris Genuair te waarborgen?**

Aangezien antimuscarinische bronchodilatoren mogelijk van invloed zijn op het hart en de bloedvaten, zal de firma de cardiovasculaire effecten van het geneesmiddel nauwlettend controleren en verder onderzoek bij patiënten doen om mogelijke risico's vast te stellen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Bretaris Genuair, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

## **Overige informatie over Bretaris Genuair**

De Europese Commissie heeft op 20 juli 2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Bretaris Genuair verleend.

Het volledige EPAR voor Bretaris Genuair is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Bretaris Genuair.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 5-2017.