



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR-samenvatting voor het publiek**

---

# Duaklir Genuair

## aclidiniumbromide / formoterolfumaraatdihydraat

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Duaklir 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 Duaklir Genuair.

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

### **Wat is Duaklir Genuair en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Duaklir 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. Duaklir Genuair wordt gebruikt voor onderhoudsbehandeling (regelmatige behandeling).

Duaklir Genuair bevat twee werkzame stoffen: acclidiniumbromide en formoterolfumaraatdihydraat.

### **Hoe wordt Duaklir Genuair gebruikt?**

Duaklir Genuair is verkrijgbaar in de vorm van een inhalatiepoeder in een draagbare inhalator. De inhalator geeft bij iedere inhalatie 340 microgram acclidinium en 12 microgram formoterolfumaraatdihydraat af. De aanbevolen dosering voor Duaklir Genuair is tweemaal daags één inhalatie. Zie de instructies in de bijsluiter voor uitgebreide informatie over het correcte gebruik van de inhalator.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



## Hoe werkt Duaklir Genuair?

De twee werkzame stoffen in Duaklir Genuair, aclidiniumbromide en formoterolfumaraatdihydraat, werken doordat ze de luchtwegen open houden en de patiënt gemakkelijker laten ademen.

Aclidiniumbromide is een langwerkende muscarineantagonist. Dit wil zeggen dat het middel de luchtwegen verwijdert doordat het de zogenoemde muscarinerge (ook bekend als cholinerge) receptoren in spiercellen in de longen, die de samentrekking van spieren sturen, blokkeert. Wanneer aclidiniumbromide wordt ingeademd, ontspannen de spieren van de luchtwegen zich, zodat de luchtwegen open blijven en de patiënt gemakkelijker kan ademen.

Formoterol is een langwerkende bèta-2-agonist. Het werkt door zich te binden aan bèta-2-receptoren die in de spiercellen van de luchtwegen voorkomen. Wanneer het zich aan deze receptoren hecht, zorgt het ervoor dat de spieren zich ontspannen, zodat de luchtwegen open blijven en de patiënt gemakkelijker kan ademen.

Langwerkende muscarineantagonisten en langwerkende bèta-2-agonisten worden vaak gecombineerd bij de behandeling van COPD. Aclidiniumbromide is sinds juli 2012 in de EU goedgekeurd als Bretaris Genuair en Eklira Genuair; formoterol wordt sinds de jaren 90 in de EU op de markt gebracht.

## Welke voordelen bleek Duaklir Genuair tijdens de studies te hebben?

Duaklir Genuair is onderzocht bij 2 hoofdonderzoeken waarbij meer dan 3.400 patiënten met COPD betrokken waren. Hierbij werd het middel vergeleken met aclidinium afzonderlijk, formoterol afzonderlijk en placebo (een schijnbehandeling). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was gebaseerd op veranderingen in het geforceerd expiratoir secondevolume (FEV<sub>1</sub>, de maximale hoeveelheid lucht die een persoon in één seconde kan uitademen) van de patiënt na zes maanden had verbeterd.

Uit de resultaten bleek dat na zes maanden behandeling de toename in FEV1 (één uur na een inhalatie gemeten) 293 milliliter (ml) groter was bij Duaklir Genuair dan bij placebo en 118 ml groter bij Duaklir Genuair dan bij aclidinium afzonderlijk. De verbetering ten opzichte van formoterol afzonderlijk was echter klein en werd niet klinisch significant geacht: de 's ochtends vóór de inhalatie gemeten FEV1 was 68 ml hoger bij Duaklir Genuair dan bij formoterol afzonderlijk. Duaklir Genuair bleek, in vergelijking met placebo, ook het percentage patiënten te verhogen met een verbetering in dyspneu.

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

De bijwerkingen van Duaklir Genuair zijn vergelijkbaar met die van de afzonderlijke componenten. De meest voorkomende bijwerkingen (waargenomen bij ongeveer 7 op de 100 patiënten) zijn nasofaryngitis (ontsteking van de neus en de keel) en hoofdpijn.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Duaklir Genuair.

## Waarom is Duaklir Genuair goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Duaklir Genuair groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Het CHMP merkte op dat Duaklir Genuair, in vergelijking met placebo, de longfunctie bij patiënten met COPD significant bleek te verhogen, hoewel de waargenomen verbetering klein was toen Duaklir Genuair met één van de componenten (formoterol) op zichzelf werd vergeleken.

Wat betreft de veiligheid was het aantal gerapporteerde bijwerkingen van Duaklir Genuair laag en vormde dit geen aanleiding voor belangrijke veiligheidsbedenkingen. Daarnaast is het veiligheidsprofiel van de twee componenten goed bekend, en zijn er geen aanwijzingen dat de combinatie slechter is dan de afzonderlijke componenten.

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

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Duaklir Genuair te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Duaklir Genuair veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Omdat langwerkende muscarineantagonisten een effect op het hart en de bloedvaten kunnen hebben, zal het bedrijf dat Duaklir Genuair in de handel brengt daarnaast de resultaten van onderzoeken overleggen om de cardiovasculaire veiligheid van het geneesmiddel verder te beoordelen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

### **Overige informatie over Duaklir Genuair**

De Europese Commissie heeft op 19 november 2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Duaklir Genuair verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Duaklir Genuair zijn 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 Duaklir Genuair.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2014.