



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Duaklir Genuair

aklidíniumbromid / dihydrát formoterol fumarátu

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Duaklir Genuair. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Duaklir Genuair.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Duaklir Genuair, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničku.

Čo je liek Duaklir Genuair a na čo sa používa?

Duaklir Genuair je liek používaný na zmiernenie symptómov u dospelých s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP). CHOCHP je dlhodobá choroba, pri ktorej sa dýchacie cesty a alveoly v pľúcach poškodia alebo zablokujú, čo vedie k problémom s dýchaním. Liek Duaklir Genuair sa používa ako udržiavacia (pravidelná) liečba.

Liek Duaklir Genuair obsahuje dve účinné látky: aklidíniumbromid a dihydrát formoterol fumarátu.

Ako sa liek Duaklir Genuair používa?

Liek Duaklir Genuair je dostupný ako inhalačný prášok v prenosnom inhalátore. Pri každej inhalácii z inhalátora sa podá 340 mikrogramov aklidínia a 12 mikrogramov dihydrátu formoterol fumarátu. Odporúčaná dávka lieku Duaklir Genuair je jedna inhalácia dvakrát denne. Podrobné informácie o tom, ako správne používať inhalátor, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

Výdaj lieku Duaklir Genuair je viazaný na lekársky predpis.



Akým spôsobom liek Duaklir Genuair účinkuje?

Dve účinné látky v lieku Duaklir Genuair, aklidíniumbromid a dihydrát formoterol fumarátu, účinkujú tak, že umožňujú udržiavať otvorené dýchacie cesty, čím uľahčujú pacientovi dýchanie.

Aklidíniumbromid je antagonist muskarínových receptorov s dlhodobým účinkom. Znamená to, že rozširuje dýchacie cesty blokovaním niektorých receptorov vo svalových bunkách v pľúcach, ktoré sa nazývajú muskarínové (známe tiež ako cholinergické) receptory, ktoré riadia stiahnutie svalov. Aklidíniumbromid pri inhalovaní spôsobuje uvoľnenie svalov dýchacích ciest, umožňuje udržiavať otvorené dýchacie cesty a uľahčuje pacientovi dýchanie.

Formoterol je beta-2 agonista s dlhodobým účinkom. Pôsobí tak, že sa prichytí na receptory známe ako beta-2 receptory, ktoré sa nachádzajú vo svaloch dýchacích ciest. Po prichytení na tieto receptory spôsobuje uvoľnenie svalov dýchacích ciest, čo umožňuje udržiavať otvorené dýchacie cesty a pomáha tak pacientovi ľahšie dýchať.

Antagonisty muskarínových receptorov s dlhodobým účinkom a beta-2 agonisty s dlhodobým účinkom sa v manažmente CHOCHP bežne kombinujú. Aklidíniumbromid bol povolený v EÚ ako Bretaris Genuair a Eklira Genuair od júla 2012, formoterol sa predával v EÚ od deväťdesiatych rokov minulého storočia.

Aké prínosy lieku Duaklir Genuair boli preukázané v štúdiách?

Liek Duaklir Genuair bol skúmaný v 2 hlavných štúdiách na viac než 3 400 pacientoch s CHOCHP, v ktorých bol porovnávaný len so samotným aklidíniom, samotným formoterolom a placebo (zdanlivý liek). Hlavné meradlo účinnosti sa zakladalo na zmenách úsilného výdychu pacientov (FEV₁, maximálny objem vzduchu, ktorý osoba môže vydýchnuť za jednu sekundu) po šiestich mesiacoch.

Výsledky ukázali, že po šiestich mesiacoch liečby s liekom Duaklir Genuair došlo k zvýšeniu FEV₁ (meraný jednu hodinu po vdýchnutí) o 293 mililitrov (ml) v porovnaní s placebo a o 118 ml v porovnaní len so samotným aklidíniom. Zlepšenie v porovnaní len so samotným formoterolom bolo malé a nepokladá sa za klinicky významné: objem FEV₁ meraný ráno pred inhaláciou bol o 68 ml vyšší s liekom Duaklir Genuair ako len so samotným formoterolom. V prípade lieku Duaklir Genuair sa preukázalo aj zvýšenie percentuálneho podielu pacientov, u ktorých nastalo zlepšenie dýchavičnosti v porovnaní s placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Duaklir Genuair?

Vedľajšie účinky súvisiace s liekom Duaklir Genuair sú podobné ako v prípade jednotlivých zložiek. Najčastejšie vedľajšie účinky (pozorované u približne 7 pacientov zo 100) sú nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla) a bolesť hlavy.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pri používaní lieku Duaklir Genuair sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Duaklir Genuair povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Duaklir Genuair sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výbor CHMP konštatoval, že v prípade lieku Duaklir Genuair sa preukázalo významné zlepšenie funkcie pľúc u pacientov s CHOCHP v porovnaní s placebo, aj keď zlepšenie pozorované pri lieku Duaklir Genuair v porovnaní s jednou jeho samotnou zložkou, formoterolom, bolo malé.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, množstvo vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Duaklir Genuair bolo nízke a nevzbudzujú veľké obavy v súvislosti s bezpečnosťou. Okrem toho je bezpečnostný profil týchto dvoch zložiek dobre známy a neexistuje žiadny dôkaz o tom, že kombinácia je horšia ako jednotlivé zložky.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Duaklir Genuair?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Duaklir Genuair bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Duaklir Genuair vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Kedže antagonisty muskarínových receptorov s dlhodobým účinkom môžu mať účinky na srdce a cievy, spoločnosť, ktorá predáva liek Duaklir Genuair, poskytne aj výsledky štúdií na ďalšie posúdenie bezpečnosti lieku z kardiovaskulárneho hľadiska.

Viac informácií sa nachádza [v súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Duaklir Genuair

Dňa 19. novembra 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Duaklir Genuair na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Duaklir Genuair a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Duaklir Genuair, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2014