



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Bretaris Genuair

bromuro di aclidinio

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Bretaris Genuair. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Bretaris Genuair.

Per informazioni pratiche sull'uso di Bretaris Genuair i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Bretaris Genuair?

Bretaris Genuair è un medicinale usato negli adulti per alleviare i sintomi della malattia polmonare ostruttiva cronica (BCPO). La BCPO è una malattia a lungo termine in cui le vie aeree e gli alveoli polmonari sono danneggiati o bloccati, con conseguente respirazione difficoltosa. Bretaris Genuair si usa per il trattamento (regolare) di mantenimento.

Bretaris Genuair contiene il principio attivo bromuro di aclidinio.

Come si usa Bretaris Genuair?

Bretaris Genuair è disponibile sotto forma di polvere per inalazione contenuta in un inalatore portatile. Ogni inalazione fornisce 375 microgrammi di bromuro di aclidinio, equivalenti a 322 microgrammi di aclidinio.

La dose raccomandata di Bretaris Genuair è un'inalazione due volte al giorno. Per informazioni dettagliate su come utilizzare correttamente l'inalatore, vedere le istruzioni nel foglio illustrativo.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come agisce Bretaris Genuair?

Il principio attivo di Bretaris Genuair, bromuro di aclidinio, è un broncodilatatore antimuscarinico. Ciò significa che espande le vie aeree bloccando i recettori muscarinici. I recettori muscarinici controllano



la contrazione dei muscoli: quando il bromuro di aclidinio è inalato, rilassa i muscoli delle vie aeree, contribuendo a mantenerle libere e permettendo al paziente di respirare più facilmente.

Quali benefici di Bretaris Genuair sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale che ha interessato 828 pazienti affetti da BCPO ha concluso che Bretaris Genuair era più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel migliorare il funzionamento dei polmoni. Lo studio ha confrontato due dosi di Bretaris Genuair (200 e 400 microgrammi) inalate due volte al giorno con il placebo. Il principale parametro dell'efficacia si basava sul modo in cui Bretaris Genuair ha migliorato i volumi espiratori forzati (FEV₁, il volume massimo d'aria che una persona è in grado di espirare in un secondo) dei pazienti. In media, dopo sei mesi di trattamento, il FEV₁ è aumentato rispettivamente di 99 ml e 128 ml nei pazienti che hanno usato 200 e 400 microgrammi di Bretaris Genuair rispetto al placebo. La dose di 400 microgrammi di Bretaris Genuair corrisponde a un'inalazione che fornisce 322 microgrammi di aclidinio.

Quali sono i rischi associati a Bretaris Genuair?

Gli effetti indesiderati più comuni di Bretaris Genuair (che possono riguardare più di 5 pazienti su 100) sono cefalea e nasofaringite (infiammazione di naso e gola). Altri effetti indesiderati comuni (che possono riguardare più di 1 paziente su 100) sono sinusite (infiammazione dei seni nasali), tosse, nausea e diarrea. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Bretaris Genuair, vedere il foglio illustrativo.

Perché Bretaris Genuair è approvato?

Il CHMP ha notato che Bretaris Genuair si è dimostrato efficace nell'alleviare i sintomi di BPCO e che i suoi effetti benefici durano fino a un anno. Il CHMP ha inoltre notato che non ci sono importanti timori per la sicurezza in relazione a Bretaris Genuair, in quanto gli effetti indesiderati sono reversibili e simili a quelli di altri medicinali broncodilatatori antimuscarinici. Il CHMP ha pertanto deciso che i benefici di Bretaris Genuair sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro di Bretaris Genuair?

Poiché i farmaci broncodilatatori antimuscarinici possono avere effetti sul cuore e sui vasi sanguigni, la ditta produttrice monitorerà attentamente gli effetti cardiovascolari del medicinale e condurrà un ulteriore studio su pazienti per individuare qualsiasi rischio potenziale.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Bretaris Genuair sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Bretaris Genuair

Il 20 luglio 2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Bretaris Genuair, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Bretaris Genuair consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori

informazioni sulla terapia con Bretaris Genuair, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 05-2017.