



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/283304/2017
EMA/H/C/002211

Riassunto destinato al pubblico

Eklira Genuair

bromuro di aclidinio

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Eklira 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 Eklira Genuair.

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

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

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

Eklira Genuair contiene il principio attivo bromuro di aclidinio.

Come si usa Eklira Genuair?

Eklira 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 Eklira Genuair è di 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 Eklira Genuair?

Il principio attivo di Eklira 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, esso rilassa i muscoli delle vie aeree, contribuendo a mantenerle aperte e permettendo al paziente di respirare più rapidamente.

Quali benefici di Eklira Genuair sono stati evidenziati negli studi?

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

Quali sono i rischi associati a Eklira Genuair?

Gli effetti indesiderati più comuni di Eklira Genuair (che possono riguardare più di 5 pazienti su 100) sono mal di testa 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 degli effetti indesiderati e delle limitazioni rilevati con Eklira Genuair, vedere il foglio illustrativo.

Perché Eklira Genuair è approvato?

Il CHMP ha notato che Eklira 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 Eklira 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 Eklira Genuair sono superiori ai suoi 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 Eklira 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 Eklira 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 Eklira Genuair

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

Per la versione completa dell'EPAR di Eklira Genuair consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Eklira Genuair, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 05-2017.
