



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/448251/2013  
EMA/H/C/002706

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Bretaris Genuair Aclidiniumbromid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Bretaris Genuair. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Bretaris Genuair zu gelangen.

#### Was ist Bretaris Genuair?

Bretaris Genuair ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Aclidiniumbromid enthält. Es ist als Inhalationspulver in einem tragbaren Inhaliergerät erhältlich. Bei jeder Inhalation gibt der Inhalator 375 Mikrogramm Aclidiniumbromid ab, die 322 Mikrogramm Aclidinium entsprechen.

#### Wofür wird Bretaris Genuair angewendet?

Bretaris Genuair wird zur Linderung der Symptome der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen angewendet. COPD ist eine Langzeiterkrankung, bei der die Luftwege und Lungenbläschen in der Lunge geschädigt oder blockiert sind, was zu Atembeschwerden führt. Bretaris Genuair wird zur (regelmäßigen) Erhaltungstherapie eingesetzt.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

#### Wie wird Bretaris Genuair angewendet?

Die empfohlene Dosis für Bretaris Genuair ist zweimal täglich eine Inhalation. Genauere Angaben zur korrekten Anwendung des Inhalators finden Sie in der Packungsbeilage.

#### Wie wirkt Bretaris Genuair?

Der Wirkstoff in Bretaris Genuair, Aclidiniumbromid, ist ein anticholinerges Bronchodilatator. Dies bedeutet, dass er die Atemwege erweitert, indem er bestimmte Rezeptoren in den Muskelzellen der Lunge, die sogenannten muskarinischen Rezeptoren, blockiert, die die Muskelkontraktion steuern. Wird Aclidiniumbromid inhaliert, sorgt dies dafür, dass sich die Muskeln der Atemwege entspannen, die Luftwege offen bleiben und dem Patienten demzufolge das Atmen erleichtert wird.



## **Wie wurde Bretaris Genuair untersucht?**

Die Wirkungen von Bretaris Genuair wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden. In der Hauptstudie, an der 828 Patienten mit COPD teilnahmen, wurden zwei verschiedene Dosen (200 und 400 Mikrogramm) von Bretaris Genuair, die zweimal täglich gegeben wurden, mit Placebo (Scheinbehandlung) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war, inwieweit Bretaris Genuair das forcierte expiratorische Volumen (FEV<sub>1</sub>, das maximale Luftvolumen, das eine Person in einer Sekunde ausatmen kann) der Patienten nach sechs Monaten verbessert hatte.

## **Welchen Nutzen hat Bretaris Genuair in diesen Studien gezeigt?**

Bretaris Genuair verbesserte bei Patienten mit COPD die Lungenfunktion wirksamer als Placebo. Im Durchschnitt betrug die FEV<sub>1</sub>-Zunahme bei Patienten, die 200 bzw. 400 Mikrogramm Bretaris Genuair inhaliert hatten, nach sechs Monaten 99 ml bzw. 128 ml im Vergleich zu Placebo. 400 Mikrogramm Bretaris Genuair entsprechen der Menge an Acclidiniumbromid, die in dem Inhalator enthalten ist, der 322 Mikrogramm Acclidinium abgibt.

## **Welches Risiko ist mit Bretaris Genuair verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Bretaris Genuair (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Sinusitis (Entzündung der Nasennebenhöhlen), Nasopharyngitis (Entzündung des Nasen- und Rachenraums), Kopfschmerzen, Husten und Diarrhö (Durchfall). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Bretaris Genuair berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Bretaris Genuair darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Acclidiniumbromid, Atropin, andere verwandte anticholinerge Bronchodilatoren oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

## **Warum wurde Bretaris Genuair zugelassen?**

Der CHMP stellte fest, dass Bretaris Genuair die Symptome der COPD nachweislich wirksam verbesserte und die positiven Wirkungen bis zu einem Jahr anhielten. Der CHMP stellte ferner fest, dass mit Bretaris Genuair keine größeren Sicherheitsbedenken verbunden und die Nebenwirkungen reversibel und denen anderer anticholinerg Bronchodilatoren ähnlich sind. Daher gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass der Nutzen von Bretaris Genuair gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Bretaris Genuair ergriffen?**

Da anticholinerge Bronchodilatoren Auswirkungen auf das Herz und die Blutgefäße haben können, wird das Unternehmen die kardiovaskulären Wirkungen des Arzneimittels engmaschig überwachen und zur Identifizierung etwaiger potenzieller Risiken eine weitere Patientenstudie durchführen.

## **Weitere Informationen über Bretaris Genuair**

Am 24. Juli 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Bretaris Genuair in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Bretaris Genuair finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie

weitere Informationen zur Behandlung mit Bretaris Genuair benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2013 aktualisiert.