

ZLEPŠUJE RANNÍ, DENNÍ A NOČNÍ PŘÍZNAKY CHOPN^{1,*}

Aclidinium + formoterol¹

- Rychlý nástup účinku^{1,**}
- Přetrvávající bronchodilatace^{1,†}
- Snadno použitelný inhalátor⁴



Přípravek Brimica® Genuair® je indikován jako udržovací bronchodilatační léčba k úlevě od příznaků u dospělých pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN).¹

Vedoucí k lepší
kvalitě života^{1,3,††}

* vs. placebo,^{1**} do 5 minut od první inhalace vs. placebo (p<0,0001)¹

† „Ve studii fáze 3 zůstaly během intervalu dávkování zachovány klinicky významné bronchodilatační účinky... Ve studii fáze 3 o délce šesti měsíců a jednoho roku byl zjištěn přetrvávající účinek v čase.“^{1,††} vs. placebo (p<0,0001) u jedné pilotní studie a vs. formoterol (p=0,018) na základě sdružené analýzy dvou pilotních studií.¹

1. Brimica® Genuair® 340 mikrogramů / 12 mikrogramů, prášek k inhalaci; Souhrn údajů o přípravku, datum poslední revize 08/2019

2. Singh D, et al. BMC Pulm Med. 2014;14:178. Prospektivní, aktivně a placebem kontrovaná, randomizovaná, dvojitě slepá, multicentrická studie s paralelními skupinami porovnávající účinnost a bezpečnost acilidina/formoterolu 400 µg/12 µg, 400 µg/6 µg, acilidina 400 µg, formoterolu 12 µg a placeba inhalovaných dvakrát denně inhalátorem Genuair® u pacientů se stabilní, středně těžkou až těžkou CHOPN (n = 1 729, 2:2:2:1) po dobu 24 týdnů. Primární výsledné ukazatele zahrnovaly změny FEV₁ po 1 hodině od podání ranní dávky vs. acilidium 400 µg a změny minimální (trough) hodnoty FEV₁ před podáním ranní dávky vs. formoterol 12 µg od počátku do 24. týdne.

3. D'Urzo AD, et al. Respir Res. 2014;15(1):123. Prospektivní, aktivně a placebem kontrovaná, randomizovaná, dvojitě slepá, multicentrická studie s paralelními skupinami porovnávající účinnost a bezpečnost acilidina/formoterolu 400 µg/12 µg, 400 µg/6 µg, acilidina 400 µg, formoterolu 12 µg a placeba inhalovaných dvakrát denně inhalátorem Genuair® u pacientů se stabilní, středně těžkou až těžkou CHOPN (n = 1 692, 1:1:1:1) po dobu 24 týdnů. Primární výsledné ukazatele zahrnovaly změny FEV₁ po 1 hodině od podání ranní dávky vs. acilidium 400 µg a změny minimální (trough) hodnoty FEV₁ před podáním ranní dávky vs. formoterol 12 µg od počátku do 24. týdne.

4. Chrystyn H, Niedertaender C. Int J Clin Pract. 2012;66:309–17.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Zkrácená informace o přípravku: Brimica® Genuair® 340 mikrogramů/12 mikrogramů, prášek k inhalaci **Složení:** Jedna dávka vydaná z náustku obsahuje 340 mikrogramů acilidina a 11,8 mikrogramů formoterolu fumarátu dihydrátu. **Indikace:** Udržovací bronchodilatační léčba k úlevě od příznaků u dospělých pacientů s CHOPN. **Dávkování:** Jedna inhalace dvakrát denně. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na monohydrát laktosy. **Upozornění a opatření pro použití:** Neužívat při astmatu ani k léčbě akutních epizod bronchospasmu. Při paradoxním bronchospasmu léčbu přípravkem ukončit a zvážit nasazení jiné léčby. S opatrností podávat přípravek pacientům, jež během posledních 6 měsíců prodělali infarkt myokardu, mají nestabilní anginu pectoris, během posledních 3 měsíců u nich byla nově diagnostikována arytmie, mají QTc delší než 470 ms, nebo kteří byli během posledních 12

měsíců hospitalizováni kvůli srdečnímu selhání s funkční třídou NYHA III a IV. β_2 agonisté mohou u některých pacientů způsobovat zvýšení pulsu a krevního tlaku a změny EKG. Používat opatrně u pacientů se závažnými kardiovaskulárními poruchami, konvulzivními poruchami, tyreotoxikózou, feochromocytomem, symptomatickou hyperplazií prostaty, s retencí moči nebo s glaukomem s uzavřeným úhlem. Dlouhodobá suchost v ústech ve spojitosti s anticholinergní léčbou může být spojena s výskytem zubního kazu. Obsahuje laktózu. Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Výskyt rozostřeného vidění nebo závratí může tuto schopnost ovlivnit. **Interakce:** Současné podávání přípravku s jinými anticholinergiky a/nebo dlouhodobě působícími β_2 agonisty se nedoporučuje. Studie in vitro prokázaly, že při podávání v terapeutické dávce se nepředpokládají interakce acilidina nebo jeho metabolitů s léky, které jsou substráty P-glykoproteinu ani s léky metabolizovanými enzymy cytochromu P450 (CYP450) a esterázami. Formoterol neinhibuje enzymy CYP450 při terapeuticky relevantních koncentracích. Souběžná léčba methylxantinovými deriváty, steroidy nebo diuretiky nesléšícími draslík může

zesílit možný hypokalemický účinek agonistů β_2 adrenergních receptorů. V případě nutnosti použití betablokátorů se preferují kardioselektivní. Podávat s opatrností pacientům léčeným přípravky prodlužujícími QTc interval, jako jsou inhibitory monoaminooxidázy, tricyklická antidepresiva, antihistaminika nebo makrolidy. **Těhotenství a kojení:** Údaje nejsou k dispozici. Nutno zvážit očekávaný přínos a potenciální rizika. **Nežádoucí účinky:** Časté: zánět nosohltanu, infekce močových cest, sinusitida, absces zubu; nespavost, úzkost; bolest hlavy, závratě, třes; kašel; průjem, nevolnost, sucho v ústech; myalgie, svalové křeče; zvýšená krevní kreatinofosfokináza. Méně časté a vzácné viz plné znění Souhrnu údajů o přípravku. **Uchovávání:** Před použitím v zataveném sáčku; použít do 60 dnů po otevření sáčku. **Balení:** 1 inhalátor s 60 dávkami. **Držitel registrace:** AstraZeneca, Södertälje, Švédsko. **Reg. číslo:** EU/1/14/963/001 **Poslední revize:** Srpen 2019. Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis a je hrazen z veřejného zdravotního pojištění v souladu se stanovenými podmínkami úhrady. Před předepsáním si přečtěte celý Souhrn údajů o přípravku.

Určeno pouze odborníkům ve smyslu zákona 40/1995 Sb.

materiál schválen: říjen 2019, kód materiálu: CZ-BRI-04-2019-v01-press

Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s. r. o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4 – Michle
tel.: 267 199 333, fax: 267 199 336, e-mail: office@berlin-chemie.cz