



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Duaklir Genuair

bromuro de aclidinio/fumarato de formoterol dihidrato

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Duaklir Genuair. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Duaklir Genuair.

Para más información sobre el tratamiento con Duaklir Genuair, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Duaklir Genuair y para qué se utiliza?

Duaklir Genuair está indicado para el alivio de los síntomas en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). La EPOC es una enfermedad de larga duración en la cual las vías respiratorias y los alvéolos pulmonares se dañan u obstruyen, con la consiguiente dificultad para respirar. Duaklir Genuair se utiliza para el tratamiento de mantenimiento (habitual).

Duaklir Genuair contiene dos principios activos, el bromuro de aclidinio y el fumarato de formoterol dihidrato.

¿Cómo se usa Duaklir Genuair?

Duaklir Genuair se presenta como un polvo para inhalación en un inhalador portátil. En cada inhalación se administran 340 microgramos de aclidinio y 12 microgramos de fumarato de formoterol dihidrato. La dosis de Duaklir Genuair recomendada es una inhalación dos veces al día. Para una información más detallada sobre cómo utilizar el inhalador correctamente, consulte las instrucciones del prospecto.

Duaklir Genuair solo se puede dispensar con receta médica.



¿Cómo actúa Duaklir Genuair?

Los dos principios activos de Duaklir Genuair, el bromuro de aclidinio y el fumarato de formoterol dihidrato, mantienen abiertas las vías respiratorias y permiten a los pacientes respirar con más facilidad.

El bromuro de aclidinio es un antagonista de los receptores muscarínicos de acción prolongada. Esto significa que dilata las vías respiratorias al bloquear ciertos receptores situados en las células musculares de los pulmones denominados receptores muscarínicos (también conocidos como colinérgicos), que controlan la contracción muscular. Cuando el bromuro de aclidinio se inhala, relaja los músculos de las vías respiratorias, lo que ayuda a mantenerlas abiertas y permite a los pacientes respirar con más facilidad.

El formoterol es un agonista beta-2 de acción prolongada. Actúa uniéndose a los receptores conocidos como beta-2 que se encuentran en el músculo de la pared de las vías respiratorias. Cuando se une a dichos receptores, hace que el músculo se relaje, lo cual mantiene abiertas las vías respiratorias y favorece la respiración del paciente.

En el tratamiento de la EPOC, es frecuente la combinación de antagonistas muscarínicos de acción prolongada con agonistas beta-2 de acción prolongada. El bromuro de aclidinio está autorizado en la UE como Bretaris Genuair y Eklira Genuair desde julio de 2012; el formoterol se comercializa en la UE desde la década de 1990.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Duaklir Genuair en los estudios realizados?

Duaklir Genuair se ha analizado en dos estudios principales en los que participaron más de 3 400 pacientes con EPOC, en los cuales se comparó con aclidinio solo, formoterol solo y placebo (un tratamiento simulado). La medida principal de eficacia se basó en los cambios del volumen espiratorio forzado del paciente (FEV₁, el máximo volumen de aire que una persona puede espirar en un segundo), a los 6 meses.

Los resultados demostraron que, tras 6 meses de tratamiento, el aumento del FEV₁ (medido 1 hora después de la inhalación) era 293 mililitros (ml) mayor con Duaklir Genuair que con placebo y 118 ml mayor con Duaklir Genuair que con aclidinio solo. Sin embargo, la mejora respecto a formoterol solo fue pequeña y no se consideró clínicamente significativa: El FEV₁ medido por la mañana antes de la inhalación era 68 ml mayor con Duaklir Genuair que con formoterol solo. También se demostró que con Duaklir Genuair aumentaba el porcentaje de pacientes con mejoría de su dificultad para respirar, comparado con placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Duaklir Genuair?

Los efectos adversos de Duaklir Genuair son similares a los de sus componentes individuales. Los efectos adversos más frecuentes (observados aproximadamente en 7 pacientes de cada 100) son nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta) y dolor de cabeza.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Duaklir Genuair, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Duaklir Genuair?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Duaklir Genuair son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El CHMP señaló que se había demostrado que Duaklir Genuair mejoraba significativamente la función pulmonar en pacientes

con EPOC, comparado con el placebo, aunque la mejoría observada cuando Duaklir Genuair se comparaba con uno de sus componentes, el formoterol, era pequeña.

Por lo que se refiere a la seguridad, el número de efectos adversos notificados con Duaklir Genuair era bajo y no se planteaba ninguna cuestión de seguridad importante. Además, el perfil de seguridad de los dos principios activos es bien conocido y no existen indicios de la que la combinación de ambos lo empeore respecto a los componentes individuales.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Duaklir Genuair?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Duaklir Genuair se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Duaklir Genuair la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Además, como los antagonistas de los receptores muscarínicos de acción prolongada pueden afectar al corazón y los vasos sanguíneos, la empresa que comercializa Duaklir Genuair facilitará los resultados de los estudios llevados a cabo para evaluar en más profundidad la seguridad cardiovascular del medicamento.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Duaklir Genuair

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Duaklir Genuair el 19 de noviembre de 2014.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Duaklir Genuair pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Duaklir Genuair, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2014.