



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Eklira Genuair bromuro de aclidinio

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Eklira Genuair. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha 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 Eklira Genuair.

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

#### **¿Qué es Eklira Genuair y para qué se utiliza?**

Eklira Genuair es un medicamento que se utiliza para el alivio de los síntomas de los pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). La EPOC es una enfermedad crónica en la que las vías respiratorias y los alvéolos pulmonares sufren daños o se bloquean, con la consiguiente dificultad para respirar. Eklira Genuair se usa como tratamiento de mantenimiento (regular).

Eklira Genuair contiene el principio activo bromuro de aclidinio.

#### **¿Cómo se usa Eklira Genuair?**

Eklira Genuair se presenta como un polvo para inhalación en un inhalador portátil. Cada inhalación procura 375 microgramos de bromuro de aclidinio, equivalente a 320 microgramos de aclidinio.

La dosis recomendada de Eklira Genuair es una inhalación dos veces al día. Para información más detallada sobre el uso correcto del inhalador, consúltense las instrucciones del prospecto.

Eklira Genuair solo se podrá dispensar con receta médica.

#### **¿Cómo actúa Eklira Genuair?**

El principio activo de Eklira Genuair, el bromuro de aclidinio, es un broncodilatador antimuscarínico, lo que significa que ensancha las vías respiratorias mediante el bloqueo de los receptores muscarínicos. Los receptores muscarínicos controlan la contracción de los músculos y, cuando se inhala el bromuro

---

de alicidinio, relaja los músculos de las vías respiratorias. Esto ayuda a mantener abiertas las vías respiratorias y permite al paciente respirar más fácilmente.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Eklira Genuair en los estudios realizados?**

Un estudio principal con 828 pacientes afectados de EPOC halló que Eklira Genuair era más efectivo que un placebo (un tratamiento ficticio) en la mejora del funcionamiento de los pulmones. En el estudio se compararon dos dosis de Eklira Genuair (200 y 400 microgramos) inhalados dos veces al día contra un placebo. El principal criterio de valoración de la eficacia de Eklira Genuair se basó en los cambios del volumen espiratorio forzado del paciente (FEV<sub>1</sub>, el volumen máximo de aire que una persona puede espirar en un segundo). Por término medio, después de seis meses de tratamiento, en los pacientes que habían utilizado de 200 y 400 microgramos de Eklira Genuair, el volumen de FEV aumentó en comparación con los que habían utilizado un placebo en 99 ml. y 128 ml, respectivamente. La dosis de 400 microgramos de Eklira Genuair corresponde a la inhalación de 322 microgramos de aclidinio.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Eklira Genuair?**

Los efectos adversos más frecuentes de Eklira Genuair (observados en más de un paciente de cada 10) son dolor de cabeza y nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta). Otros efectos adversos (que pueden afectar a más de un paciente de cada 100) son la sinusitis (inflamación de los senos), tos, náuseas (malestar) y diarrea. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Eklira Genuair, ver el prospecto.

## **¿Por qué se ha aprobado Eklira Genuair?**

El CHMP observó que Eklira Genuair mejoró los síntomas de la EPOC y que sus efectos beneficiosos se mantuvieron hasta un año. El CHMP también constató que no existieron problemas mayores de seguridad con Eklira Genuair y las reacciones adversas fueron reversibles y similares a las de otros broncodilatadores antimuscarínicos. Por ello, el CHMP decidió que los beneficios de Eklira Genuair son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Eklira Genuair?**

Puesto que los broncodilatadores antimuscarínicos pueden tener un efecto sobre el corazón y los vasos sanguíneos, la empresa vigilará estrictamente los efectos cardiovasculares del medicamento y llevará a cabo otro estudio en pacientes para identificar los posibles riesgos.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Eklira Genuair se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

## **Otras informaciones sobre Eklira Genuair**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Eklira Genuair el 20 de julio de 2012.

El EPAR completo de Eklira Genuair puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para más información sobre el tratamiento con Eklira Genuair, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

---

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2017

