



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/283296/2017  
EMA/H/C/002706

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Bretaris Genuair bromuro de aclidinio

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Bretaris 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 Bretaris Genuair.

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

#### ¿Qué es Bretaris Genuair y para qué se utiliza?

Bretaris Genuair es un medicamento que se utiliza para aliviar los síntomas de los pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). La EPOC es una enfermedad crónica caracterizada por un daño o bloqueo de las vías respiratorias y los alvéolos pulmonares que provoca dificultades para respirar. Bretaris Genuair se usa como tratamiento de mantenimiento (regular).

Bretaris Genuair contiene el principio activo bromuro de aclidinio.

#### ¿Cómo se usa Bretaris Genuair?

Bretaris Genuair se presenta en forma de polvo para inhalación en un inhalador portátil. Con cada inhalación se administran 375 microgramos de bromuro de aclidinio que equivalen a 322 microgramos de aclidinio.

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

Bretaris Genuair solo se podrá dispensar con receta médica.



## **¿Cómo actúa Bretaris Genuair?**

El principio activo de Bretaris Genuair, el bromuro de aclidinio, es un broncodilatador antimuscarínico. Esto significa que dilata las vías respiratorias mediante el bloqueo de los receptores muscarínicos. Los receptores muscarínicos controlan la contracción de los músculos. Al inhalarse el bromuro de aclidinio, este hace que los músculos de las vías respiratorias se relajen. Esto ayuda a mantener las vías respiratorias abiertas y permite que el paciente respire con mayor facilidad.

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

En un estudio principal realizado en 828 pacientes con EPOC se observó que Bretaris Genuair fue más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) en la mejora de la función pulmonar. En el estudio se compararon con el placebo dos dosis de Bretaris Genuair (200 y 400 microgramos) inhaladas dos veces al día. El principal criterio de valoración de la eficacia fue en qué medida Bretaris Genuair mejoró los volúmenes espiratorios forzados máximos de los pacientes (FEV<sub>1</sub>, volumen máximo de aire que una persona puede espirar en un segundo). Por término medio, después de seis meses de tratamiento, el incremento de FEV<sub>1</sub> en los pacientes a los que se les había administrado 200 y 400 microgramos de Bretaris Genuair fue, respectivamente, de 99 ml y 128 ml en comparación con el placebo. La dosis de 400 microgramos de Bretaris Genuair corresponde a una inhalación de 322 microgramos de aclidinio.

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

Los efectos adversos más frecuentes de Bretaris Genuair (observados en más de 5 de cada 100 pacientes) son cefalea y nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta). Otros efectos adversos frecuentes (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son sinusitis (inflamación de los senos nasales), tos, náuseas (ganas de vomitar) y diarrea. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Bretaris Genuair, véase el prospecto.

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

El CHMP observó que Bretaris 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 importantes de seguridad con Bretaris Genuair y los efectos adversos fueron reversibles y similares a los de otros broncodilatadores antimuscarínicos. Por ello, el CHMP decidió que los beneficios de Bretaris Genuair son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

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

Puesto que los broncodilatadores antimuscarínicos pueden afectar al corazón y los vasos sanguíneos, la empresa hará un seguimiento exhaustivo de 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 Bretaris Genuair se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

## Otras informaciones sobre Bretaris Genuair

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

El EPAR completo de Bretaris Genuair puede consultarse en la página 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 más información sobre el tratamiento con Bretaris 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