



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/353035/2012  
EMA/H/C/002706

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Bretaris Genuair

bromure d'aclidinium

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Bretaris Genuair. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Bretaris Genuair.

## Qu'est-ce que Bretaris Genuair?

Bretaris Genuair est un médicament qui contient le principe actif bromure d'aclidinium. Il est disponible sous la forme de poudre à inhaler à l'aide d'un inhalateur portable. L'inhalateur délivre 375 microgrammes de bromure d'aclidinium équivalents à 322 microgrammes d'aclidinium à chaque inhalation.

## Dans quel cas Bretaris Genuair est-il utilisé?

Bretaris Genuair est utilisé pour soulager les symptômes de la pneumopathie chronique obstructive (BPCO) chez l'adulte. La BPCO est une maladie chronique, dans laquelle les voies respiratoires à l'intérieur des poumons et les sacs aériens sont endommagés ou sont bloqués, ce qui entraîne une difficulté à respirer. Bretaris Genuair est utilisé en traitement de maintien (régulier).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

## Comment Bretaris Genuair est-il utilisé?

La dose recommandée de Bretaris Genuair est d'une inhalation deux fois par jour. Pour des informations détaillées relatives à la manière d'utiliser correctement l'inhalateur, voir les instructions dans la notice.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## **Comment Bretaris Genuair agit-il?**

Le principe actif de Bretaris Genuair, le bromure d'aclidinium, est un bronchodilatateur anticholinergique. Cela signifie qu'il élargit les voies respiratoires en bloquant certains récepteurs des cellules musculaires dans les poumons, appelés récepteurs muscariniques, qui contrôlent la contraction des muscles. Lorsque le bromure d'aclidinium est inhalé, il provoque le relâchement des muscles des voies respiratoires, ce qui contribue à les maintenir ouvertes et permet au patient de respirer plus facilement.

## **Quelles études ont été menées sur Bretaris Genuair?**

Les effets de Bretaris Genuair ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez l'homme.

Dans l'étude principale incluant 828 patients souffrant de BPCO, deux doses différentes de Bretaris Genuair (200 et 400 microgrammes), administrées deux fois par jour, ont été comparées avec un placebo (un traitement fictif). Le critère principal d'évaluation de l'efficacité était la mesure de l'amélioration des volumes expirés maximums (VEMS, volume expiré maximum en 1 seconde, correspondant au volume d'air maximum qu'une personne peut expirer en 1 seconde) que Bretaris Genuair avait induit chez les patients après six mois de traitement.

## **Quel est le bénéfice démontré par Bretaris Genuair au cours des études?**

Bretaris Genuair s'est avéré plus efficace que le placebo s'agissant de l'amélioration de la manière dont fonctionnent les poumons chez les patients présentant une BPCO. En moyenne, après six mois de traitement, l'augmentation du VEMS chez les patients ayant reçu 200 et 400 microgrammes de Bretaris Genuair était respectivement de 26 ml et 55 ml, alors que chez les patients ayant reçu le placebo, le VEMS avait diminué de 73 ml. 400 microgrammes de Bretaris Genuair correspondent à la quantité de bromure d'aclidinium contenu dans l'inhalateur délivrant 322 microgrammes d'aclidinium.

## **Quel est le risque associé à l'utilisation de Bretaris Genuair?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Bretaris Genuair (chez un à 10 patients sur 100) sont les suivants: sinusite (inflammation des sinus), rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge), maux de tête, toux et diarrhée. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Bretaris Genuair, voir la notice.

Bretaris Genuair ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au bromure d'aclidinium, à l'atropine, à d'autres médicaments bronchodilatateurs anticholinergiques apparentés ou à l'un des autres composants.

## **Pourquoi Bretaris Genuair a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a noté qu'il a été démontré que Bretaris Genuair est efficace pour améliorer les symptômes de la BPCO et que ses effets bénéfiques se maintiennent pendant une durée allant jusqu'à un an. Le CHMP a également constaté qu'il n'y avait pas d'inquiétude majeure concernant la sécurité de Bretaris Genuair, les effets indésirables étant réversibles et similaires à ceux d'autres médicaments bronchodilatateurs anticholinergiques. Le CHMP a dès lors estimé que les bénéfices de Bretaris Genuair sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer la sécurité de Bretaris Genuair?**

Comme les médicaments bronchodilatateurs anticholinergiques peuvent avoir un effet sur le cœur et les vaisseaux sanguins, la société surveillera attentivement les effets cardiovasculaires du médicament et réalisera une étude complémentaire chez des patients pour identifier tout risque potentiel.

### **Autres informations relatives à Bretaris Genuair:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Bretaris Genuair, le 20 juillet 2012.

L'EPAR complet relatif à Bretaris Genuair est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Bretaris Genuair, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2012.