

CRÍTICA A LA PUBLICIDAD DE

www.osakidetza.euskadi.net/cevime

▼ EKLIRA® GENUAIR® y ▼ BRETARIS® GENUAIR® (Bromuro de aclidinio)

Sólo se ha destacado aquellos aspectos de la promoción que, a nuestro juicio, son más criticables.

FOLLETO PROMOCIONAL ORIGINAL: EKLIRA® GENUAIR®: EKLIR005; BRETARIS® GENUAIR®: BRT-203 DIC'12.

Eklira®Genuair®

Reduce las exacerbaciones a lo largo del tiempo³

Eklira®Genuair® redujo significativamente la tasa de exacerbaciones moderadas y graves frente a placebo³

29%
de reducción de la tasa de exacerbaciones moderadas y graves³

Mejora la función pulmonar que se mantiene a lo largo del tiempo¹

Broncodilatación estadísticamente significativa a las 24 semanas frente a Placebo¹

¿Sólo frente a placebo?
¿Y la comparación frente a los broncodilatadores de referencia?

¡La diferencia frente a placebo no fue estadísticamente significativa en ninguno de los estudios al analizarlos por separado!

Además, no tenían poder estadístico para detectar diferencias en las exacerbaciones, por lo que los resultados necesitan ser confirmados*.

Análisis conjunto: tasa por paciente por año: 0,31 frente a 0,44 respectivamente; p = 0,0149³.

BRETARIS®Genuair®
bromuro de aclidinio

No se pueden extraer estas conclusiones de un ensayo en fase II, de 15 días de duración y con 30 pacientes.

BRETARIS®Genuair®:
El bromuro de aclidinio 400 µg b.i.d. mejora significativamente la broncodilatación (AUC FEV₁) en las primeras 24h vs. tiotropio 18 µg q.d.⁸

Mantiene el efecto broncodilatador a los 15 días.⁸

Ensayo clínico, doble ciego, doble enmascaramiento, cruzado de 15 días de tratamiento en 30 pacientes con EPOC moderada-grave. Adaptado de Fuhr 2011.

Bromuro de aclidinio 400 µg b.i.d. produjo mejoras clínicas significativas en la broncodilatación vs. placebo, medidos por FEV₁ medio a lo largo de las 24 horas del día que fue comparable en general a tiotropio 18 µg q.d. al día 15.⁸

BIBLIOGRAFÍA FOLLETO EKLIRA®

1. Jones PW, Singh D, Bateman ED, et al. Efficacy and safety of twice-daily aclidinium bromide in COPD patients: the ATTAIN study. Eur Respir J. 2012. 40: 830-6.
3. Ficha técnica Eklira® Genuair®.

BIBLIOGRAFÍA FOLLETO BRETARIS®

8. Fuhr R, Magnussen H, Sarem K, Llovera AR, Kirsten AM, Falqués M, et al. Efficacy of aclidinium bromide 400 µg twice daily compared with placebo and tiotropium in patients with moderate to severe COPD. Chest. 2012. Mar;141(3):745-52.

BIBLIOGRAFÍA

- * ESNM8: Chronic obstructive pulmonary disease: aclidinium bromide. NICE. 2013.

La evaluación de este medicamento se puede consultar en la [ficha NME nº 213/2014](#) y su informe