



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/383434/2017
EMA/H/C/002430

Resumen del EPAR para el público general

Seebri Breezhaler

bromuro de glicopirronio

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Seebri Breezhaler. 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 Seebri Breezhaler.

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

¿Qué es Seebri Breezhaler y para qué se utiliza?

Seebri Breezhaler es un medicamento que se utiliza para aliviar los síntomas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en adultos. La EPOC es una enfermedad crónica caracterizada por un daño o bloqueo de las vías respiratorias y los alvéolos pulmonares que provoca dificultades respiratorias. Seebri Breezhaler se utiliza como tratamiento de mantenimiento (regular).

Seebri Breezhaler contiene el principio activo bromuro de glicopirronio.

¿Cómo se usa Seebri Breezhaler?

Las cápsulas de Seebri Breezhaler, que contienen un polvo para inhalación, solo se emplean con el inhalador Seebri Breezhaler y no deben ser ingeridas. Para tomar una dosis, el paciente coloca una cápsula en el inhalador y respira el polvo de la cápsula por la boca. Para información más detallada sobre el uso correcto del inhalador, consúltense las instrucciones en el prospecto.

La dosis recomendada es de una cápsula diaria, a la misma hora cada día. Los pacientes no deberán tomar más de una cápsula diaria.

Seebri Breezhaler solo se podrá dispensar con receta médica.



¿Cómo actúa Seebri Breezhaler?

El principio activo de Seebri Breezhaler, el bromuro de glicopirronio, es un antagonista de los receptores muscarínicos. Esto significa que dilata las vías superiores bloqueando los receptores muscarínicos (dianas) en las células musculares de los pulmones. Los receptores muscarínicos controlan la contracción de los músculos. Al inhalarse el bromuro de glicopirronio, los músculos de las vías respiratorias se relajan. Esto ayuda a mantener las vías respiratorias abiertas y permite al paciente respirar con más facilidad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Seebri Breezhaler en los estudios realizados?

Seebri Breezhaler se reveló más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) a la hora de aliviar los síntomas de EPOC en dos estudios principales en los que participaron un total de 1 888 pacientes con EPOC . En ambos estudios, el principal criterio de valoración de la eficacia fue la mejora del volumen respiratorio forzado del paciente (FEV₁, volumen máximo de aire que una persona puede espirar en un segundo).

Al cabo de 12 semanas de tratamiento, Seebri Breezhaler incrementó el FEV₁ 97 ml más que con el placebo en el primer estudio, y 108 ml más en el segundo estudio.

¿Cuál es el riesgo asociado a Seebri Breezhaler?

Los efectos adversos más frecuentes con Seebri Breezhaler (observados en más de un paciente de cada 100) son sequedad de boca, nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta), insomnio (dificultad para conciliar el sueño), dolor muscular y en los huesos y gastroenteritis (diarrea y vómitos). Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Seebri Breezhaler, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Seebri Breezhaler?

La Agencia observó que Seebri Breezhaler generaba un modesto pero significativo beneficio para los pacientes en lo relativo a la mejora de la función pulmonar, a la vez que también mejoraba los síntomas de EPOC. La Agencia constató también que el hecho de que el medicamento se utilizase una vez al día podía ayudar a los pacientes a seguir mejor su tratamiento. Además, Seebri Breezhaler no suscitaba problemas de seguridad importantes, y los efectos adversos fueron similares a los de otros medicamentos antagonistas de los receptores muscarínicos. Por ello, la Agencia decidió que los beneficios de Seebri Breezhaler son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Seebri Breezhaler?

Dado que los medicamentos antagonistas de los receptores muscarínicos pueden afectar al corazón y a los vasos sanguíneos, la compañía que comercializa Seebri Breezhaler continuará vigilando estrechamente los efectos cardiovasculares del medicamento y realizará otro estudio con pacientes para identificar cualquier riesgo potencial.

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

Otras informaciones sobre Seebri Breezhaler

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Seebri Breezhaler el 28 de septiembre de 2012.

El EPAR completo de Seebri Breezhaler 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%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Seebri Breezhaler, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2017