EMA/434336/2012EMA/CHMP/671659/2012
EMA/CHMP/671659/2012EMEA/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 el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización, así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Seebri Breezhaler?

Seebri Breezhaler es un medicamento que contiene el principio activo bromuro de glicopirronio. Se presente en forma de cápsulas que contienen un polvo para inhalar.

¿Para qué se utiliza Seebri Breezhaler?

Seebri Breezhaler se utiliza para aliviar los síntomas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en adultos. La EPOC es una enfermedad crónica en la que las vías respiratorias y los alvéolos pulmonares sufren daños o se bloquean, dificultando la respiración. Seebri Breezhaler se usa como tratamiento de mantenimiento (regular).

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se utiliza Seebri Breezhaler?

Las cápsulas de Seebri Breezhaler solo se utilizan con un inhalador Seebri Breezhaler y no deben tragarse. Para tomar una dosis, el paciente deberá colocar una cápsula en el inhalador y respirar por la boca el polvo que contiene la cápsula. Para información más detallada sobre el uso correcto del inhalador, consúltense las instrucciones del prospecto.

La dosis recomendada es una cápsula al día siempre a la misma hora. Los pacientes no deberán inhalar más de una cápsua al día.

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 **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2012. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

¿Cómo actúa Seebri Breezhaler?

Seebri Breezhaler es un broncodilatador anticolinérgico. Esto significa que dilata las vías respiratorias bloqueando algunos receptores de las células musculares de los pulmones denominados receptores muscarínicos, que controlan la contracción muscular. Al inhalar el bromuro de glicopirronio, el principio activo de Seebri Breezhaler, los músculos de las vías respiratorias se relajan, lo que ayuda a mantener abiertas las vías respiratorias y facilita la respiración del paciente.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Seebri Breezhaler?

Los efectos del medicamento se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos.

Seebri Breezhaler se ha estudiado en dos ensayos principales en los que participaron 1 888 pacientes con EPOC y en los que Seebri Breezhaler se comparó con placebo (un tratamiento ficticio). En ambos ensayos el principal criterio de valoración de la eficacia consistió en analizar hasta qué punto Seebri Breezhaler mejoraba los volúmenes espiratorios forzados máximos de los pacientes (FEV_1, volumen máximo de aire que una persona puede espirar en un segundo) después de 12 semanas de tratamiento.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Seebri Breezhaler durante los estudios?

Seebri Breezhaler fue más eficaz que el placebo en la mejora de la función pulmonar en pacientes con EPOC: tras 12 semanas de tratamiento, el aumento del FEV_1 con Seebri Breezhaler fue 97 ml superior al registrado con placebo en el primer ensayo y 108 ml superior en el segundo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Seebri Breezhaler?

Los efectos adversos más frecuentes de Seebri Breezhaler (observados en 1 a 10 pacientes de cada 100) son sequedad de boca, nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta), insomnio y gastroenteritis (diarrea y vómitos). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Seebri Breezhaler, ver el prospecto.

Seebri Breezhaler no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al bromuro de glicopirronio o alguno de los componentes del medicamento.

¿Por qué se ha aprobado Seebri Breezhaler?

El CHMP observó que Seebri Breezhaler comportaba un beneficio modesto pero relevante en pacientes en lo que respecta a la mejora de la función pulmonar y que también mejoraba los síntomas de la EPOC. El CHMP observó asimismo que el hecho de que el medicamento se tome una vez al día puede ayudar a los pacientes a seguir correctamente el tratamiento. Además, Seebri Breezhaler no planteó problemas importantes de seguridad ya que los efectos adversos son similares a los que presentan otros medicamentos broncodilatadores anticolinérgicos. Por lo tanto, el CHMP 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?

Puesto que los broncodilatadores anticolinérgicos pueden afectar al corazón y a los vasos sanguíneos, la empresa seguirá vigilando estrictamente los efectos cardiovasculares del medicamento y llevará acabo otro estudio en pacientes para identificar los posibles riesgos.

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 se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Para más información sobre el tratamiento con Seebri Breezhlaer, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2012.