



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/326865/2018
EMA/H/C/002691

Enurev Breezhaler (*glycopyrronium bromide*)

Общ преглед на Enurev Breezhaler и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Enurev Breezhaler и за какво се използва?

Enurev Breezhaler е лекарство, което се използва за облекчаване на симптомите на хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) при възрастни. ХОББ е хронично заболяване, при което дихателните пътища и алвеоларните торбички в белите дробове се увреждат или запушват и това води до затруднено дишане. Enurev Breezhaler се използва за поддържащо (редовно) лечение.

Съдържа активното вещество гликопирониев бромид (*glycopyrronium bromide*).

Как се използва Enurev Breezhaler?

Капсулите Enurev Breezhaler, които съдържат прах за инхалация, се използват само с инхалатор Enurev Breezhaler и не трябва да се поглъщат. За приемане на доза пациентът поставя капсулата в инхалатора и вдишва през устата праха от капсулата.

Препоръчителната доза е една капсула веднъж дневно по едно и също време всеки ден. Пациентите не трябва да приемат повече от една капсула дневно.

Enurev Breezhaler се отпуска по лекарско предписание.

За повече информация относно употребата на Enurev Breezhaler вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Enurev Breezhaler?

Активното вещество в Enurev Breezhaler, гликопирониев бромид, е антагонист на мускариновите рецептори. Това означава, че разширява дихателните пътища, като блокира мускариновите рецептори (мишени) в мускулните клетки в белите дробове. Мускариновите рецептори контролират свиването на мускулите и при вдишването на гликопирониев бромид той отпуска мускулите на дихателните пътища. В резултат на това дихателните пътища остават отворени и пациентите могат да дишат по-лесно.

Какви ползи от Enurev Breezhaler са установени в проучванията?

Установено е, че Enurev Breezhaler е по-ефективен от плацебо (сляпо проучване) за облекчаване на симптомите на ХОББ в две основни проучвания при общо 1 888 пациенти с ХОББ. Основната

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



мярка за ефективност в двете проучвания е подобрението на форсирания експираторен обем (ФЕО₁ — максималният обем въздух, който човек може да издиша за една секунда) при пациентите.

След 12 седмици на лечение Enurev Breezhaler увеличава ФЕО₁ 1 с 97 ml повече от плацебо в първото проучване и със 108 ml повече във второто проучване.

Какви са рисковете, свързани с Enurev Breezhaler?

Най-честите нежелани реакции при Enurev Breezhaler (които се наблюдават при повече от 1 на 100 пациенти) са сухота в устата, назофарингит (възпаление на носа и гърлото), безсъние (нарушения на съня), мускулно-скелетна болка и гастроентерит (диария и повръщане). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Enurev Breezhaler, вижте листовката.

Защо Enurev Breezhaler е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата отбелязва, че Enurev Breezhaler има малка, но значима полза за пациентите по отношение на подобряване на функцията на белите дробове и освен това подобрява симптомите на ХОББ. Агенцията отбелязва също, че приемът на лекарството веднъж дневно може да помогне на пациентите да се придържат към лечението си. В допълнение няма сериозни опасения за безопасността на Enurev Breezhaler, а нежеланите реакции са сходни с тези при други антагонисти на мускариновите рецептори. Агенцията реши, че ползите от употребата на Enurev Breezhaler са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Enurev Breezhaler?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Enurev Breezhaler, които следва да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Enurev Breezhaler непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Enurev Breezhaler, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Enurev Breezhaler:

Enurev Breezhaler получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 28 Септември 2012 г.

Допълнителна информация за Enurev Breezhaler можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Дата на последно актуализиране на текста: 06-2018.