



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/326863/2018  
EMA/H/C/002430

## Seebri Breezhaler (*glycopyrronii bromidum*)

Přehled pro přípravek Seebri Breezhaler a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Seebri Breezhaler a k čemu se používá?

Seebri Breezhaler je léčivý přípravek, který se používá ke zmírnění příznaků chronické obstrukční plicní nemoci u dospělých. Chronická obstrukční plicní nemoc je dlouhodobé onemocnění, při němž dochází k poškození nebo zablokování dýchacích cest a plicních sklípků, což způsobuje dýchací obtíže. Přípravek Seebri Breezhaler se používá k udržovací (pravidelné) léčbě.

Přípravek Seebri Breezhaler obsahuje léčivou látku glykopyrronium-bromid.

### Jak se přípravek Seebri Breezhaler používá?

Tobolky přípravku Seebri Breezhaler, které obsahují prášek k inhalaci, se používají pouze s inhalátorem Seebri Breezhaler a nesmí se polykat. Při podávání dávky si pacient umístí tobolku do inhalátoru a ústy vdechne prášek z tobolky.

Doporučená dávka je jedna tobolka jednou denně užívaná každý den ve stejnou dobu. Pacienti by neměli užívat více než jednu tobolku denně.

Výdej přípravku Seebri Breezhaler je vázán na lékařský předpis.

Více informací o používání přípravku Seebri Breezhaler naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Seebri Breezhaler působí?

Léčivá látka v přípravku Seebri Breezhaler, glykopyrronium-bromid, je antagonist muskarinových receptorů. Znamená to, že blokuje muskarinové receptory (cílové látky) ve svalových buňkách v plicích a rozšiřuje tak dýchací cesty. Muskarinové receptory řídí stahy svalů. Jakmile pacient glykopyrronium-bromid vdechne, svaly dýchacích cest se uvolní. To pomáhá udržet dýchací cesty průchozí a usnadňuje pacientovi dýchání.

### Jaké přínosy přípravku Seebri Breezhaler byly prokázány v průběhu studií?

Ze dvou hlavních studií, do kterých bylo zařazeno celkem 1 888 pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí, vyplynulo, že přípravek Seebri Breezhaler je v rámci zmírňování příznaků chronické obstrukční plicní nemoci účinnější než placebo (neúčinný přípravek). Hlavním měřítkem účinnosti v obou studiích

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



bylo zlepšení hodnoty usilovně vydechnutého objemu vzduchu (FEV<sub>1</sub>, což je maximální objem vzduchu, který daná osoba dokáže vydechnout za jednu vteřinu).

Po 12 týdnech léčby byl nárůst hodnoty FEV<sub>1</sub> v první studii při užívání přípravku Seebri Breezhaler o 97 ml vyšší než při užívání placeba a ve druhé studii o 108 ml.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Seebri Breezhaler?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Seebri Breezhaler (zaznamenanými u více než 1 pacienta ze 100) jsou sucho v ústech, nazofaryngitida (zánět nosohltanu), insomnie (nespavost), bolest svalů a kostí a gastroenteritida (průjem a zvracení). Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Seebri Breezhaler je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Seebri Breezhaler registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky konstatovala, že přípravek Seebri Breezhaler vykazuje mírný, ale relevantní přínos pro pacienty v podobě zlepšení funkce plic a rovněž zmírňuje příznaky chronické obstrukční plicní nemoci. Agentura také konstatovala, že skutečnost, že léčivý přípravek se užívá pouze jednou denně, může pacientům usnadnit dodržování léčby. Navíc v souvislosti s přípravkem Seebri Breezhaler nebyly zaznamenány žádné zásadní obavy týkající se bezpečnosti a jeho nežádoucí účinky jsou obdobné jako u jiných léčivých přípravků obsahujících antagonistu muskarinových receptorů. Agentura tedy rozhodla, že přínosy přípravku Seebri Breezhaler převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku Seebri Breezhaler?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Seebri Breezhaler, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků, údaje o používání přípravku Seebri Breezhaler jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Seebri Breezhaler jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Seebri Breezhaler**

Přípravek Seebri Breezhaler obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 28. září 2012.

Další informace k přípravku Seebri Breezhaler jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Seebri Breezhaler naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2018.