



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enurev Breezhaler (*glycopyrroniumbromid*)

Oversigt over Enurev Breezhaler, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Enurev Breezhaler, og hvad anvendes det til?

Enurev Breezhaler er et lægemiddel, der anvendes til at lindre symptomerne på kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) hos voksne. KOL er en langvarig sygdom, hvor luftveje og lungeblæresække bliver beskadiget eller blokeret, så vejrtrækningen vanskeliggøres. Enurev Breezhaler anvendes til (regelmæssig) vedligeholdelsesbehandling.

Enurev Breezhaler indeholder det aktive stof glycopyrroniumbromid.

Hvordan anvendes Enurev Breezhaler?

Enurev Breezhaler-kapsler, som indeholder et pulver til inhalation, anvendes udelukkende med Enurev Breezhaler-inhalatoren og må ikke sluges. Dosis tages ved, at patienten anbringer en kapsel i inhalatoren og indånder pulveret fra kapslen gennem munden.

Den anbefalede dosis er en kapsel en gang dagligt på samme tidspunkt hver dag. Patienterne bør højst anvende en kapsel dagligt.

Enurev Breezhaler udleveres kun på recept.

Hvis du ønsker mere information om brugen af Enurev Breezhaler, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apoteket.

Hvordan virker Enurev Breezhaler?

Det aktive stof i Enurev Breezhaler, glycopyrroniumbromid, er en muskarin receptorantagonist. Det betyder, at det udvider luftvejene ved at blokere de muskarine receptorer (mål) i muskelceller og lungerne. De muskarine receptorer styrer muskelsammentrækningen, og når glycopyrroniumbromid inhaleres, får det musklerne i luftvejene til at slappe af. Dette hjælper med at holde luftvejene åbne, så patienten bedre kan trække vejret.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Enurev Breezhaler?

Det blev i to hovedundersøgelser med i alt 1 888 patienter med KOL påvist, at Enurev Breezhaler er mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) til at lindre symptomerne på KOL. I begge



undersøgelser blev virkningen hovedsageligt målt på forbedringen af patienternes forcerede ekspirationsvolumen (FEV₁, den maksimale luftmængde, en person kan udånde på et sekund).

Efter 12 måneders behandling havde Enurev Breezhaler øget FEV₁ med 97 ml mere end placebo i den første undersøgelse, og med 108 ml mere i den anden undersøgelse.

Hvilke risici er der forbundet med Enurev Breezhaler?

De hyppigste bivirkninger ved Enurev Breezhaler (som optræder hos mere end 1 ud af 100 patienter) er tørhed i munden, nasopharyngitis (betændelse i næse og hals), søvnløshed, muskel- og knoglesmerter og gastroenteritis (diarré og opkast). Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Enurev Breezhaler fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Enurev Breezhaler godkendt i EU?

Agenturet bemærkede, at Enurev Breezhaler havde en beskeden, men relevant gavnlig virkning hos patienterne med hensyn til forbedring af lungefunktionen og også viste sig at forbedre symptomerne på KOL. Agenturet bemærkede endvidere, at det, at lægemidlet tages en gang dagligt, kan gøre det lettere for patienterne at overholde behandlingen. Desuden var der ingen væsentlige sikkerhedsproblemer forbundet med Enurev Breezhaler, hvis bivirkninger svarer til dem, der er forbundet med andre muskarine receptorantagonistlægemidler. Agenturet afgjorde, at fordelene ved Enurev Breezhaler opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Enurev Breezhaler?

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Enurev Breezhaler.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Enurev Breezhaler løbende overvåget. De bivirkninger, der er indberettet for Enurev Breezhaler, vurderes omhyggeligt, og der foretages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Enurev Breezhaler

Enurev Breezhaler fik markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 28. september 2012.

Yderligere information vedrørende Enurev Breezhaler findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2018.