



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Enurev Breezhaler (*Glycopyrroniumbromid*)

Übersicht über Enurev Breezhaler und Begründung für die Zulassung in der EU

### Was ist Enurev Breezhaler und wofür wird es angewendet?

Enurev Breezhaler ist ein Arzneimittel, das zur Linderung der Symptome der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen angewendet wird. COPD ist eine Langzeiterkrankung, bei der die Atemwege und Lungenbläschen in der Lunge geschädigt oder blockiert werden, was zu Schwierigkeiten beim Atmen führt. Enurev Breezhaler wird zur (regelmäßigen) Erhaltungsbehandlung angewendet.

Es enthält den Wirkstoff Glycopyrroniumbromid.

### Wie wird Enurev Breezhaler angewendet?

Enurev Breezhaler-Kapseln, die ein Pulver zur Inhalation enthalten, werden ausschließlich mit einem Enurev Breezhaler-Inhalator angewendet und dürfen nicht geschluckt werden. Zur Anwendung einer Dosis legt der Patient eine Kapsel in den Inhalator ein und atmet das in der Kapsel enthaltene Pulver durch den Mund ein.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel einmal täglich, die jeweils zur gleichen Zeit angewendet wird. Patienten sollten nicht mehr als eine Kapsel täglich anwenden.

Enurev Breezhaler ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Weitere Informationen zur Anwendung von Enurev Breezhaler entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Enurev Breezhaler?

Der Wirkstoff in Enurev Breezhaler, Glycopyrroniumbromid, ist ein Muskarin-Rezeptor-Antagonist. Das bedeutet, dass er die Atemwege erweitert, indem er Muskarin-Rezeptoren (Ziele) in den Muskelzellen der Lunge blockiert. Die Muskarin-Rezeptoren steuern die Kontraktion der Muskeln, und wenn Glycopyrroniumbromid inhaliert wird, sorgt dies dafür, dass sich die Muskeln der Atemwege entspannen. Dadurch bleiben die Luftwege offen und dem Patienten wird das Atmen erleichtert.



## **Welchen Nutzen hat Enurev Breezhaler in den Studien gezeigt?**

Enurev Breezhaler erwies sich in zwei Hauptstudien mit insgesamt 1 888 Patienten mit COPD bei der Linderung der Symptome der COPD gegenüber Placebo (eine Scheinbehandlung) als wirksamer. In beiden Studien basierte der Hauptindikator für die Wirksamkeit auf der Verbesserung bei dem forcierten expirierten Volumen (FEV<sub>1</sub>, dem maximalen Luftvolumen, das eine Person in einer Sekunde ausatmen kann) des Patienten.

Nach 12 Wochen Behandlung erhöhte Enurev Breezhaler in der ersten Studie das FEV<sub>1</sub> um 97 ml mehr als Placebo, in der zweiten Studie um 108 ml.

## **Welche Risiken sind mit Enurev Breezhaler verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Enurev Breezhaler (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind trockener Mund, Nasopharyngitis (Entzündung des Nasen- und Rachenraums), Insomnia (Schlafstörungen), Muskel- und Knochenschmerzen sowie Gastroenteritis (Durchfall und Erbrechen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Enurev Breezhaler berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Enurev Breezhaler in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur stellte fest, dass Enurev Breezhaler einen bescheidenen, aber relevanten Nutzen für Patienten hinsichtlich der Verbesserung der Lungenfunktion hatte und es zudem die Symptome der COPD verbesserte. Die Agentur stellte ferner fest, dass die Tatsache einer einmal täglichen Anwendung den Patienten helfen kann, ihre Therapie einzuhalten. Außerdem bestehen mit Enurev Breezhaler keine größeren Sicherheitsbedenken, und die Nebenwirkungen sind ähnlich wie bei anderen Muskarin-Rezeptor-Antagonisten. Daher gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Enurev Breezhaler gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Enurev Breezhaler ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Enurev Breezhaler, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Enurev Breezhaler kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Enurev Breezhaler werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Enurev Breezhaler**

Enurev Breezhaler erhielt am 28. September 2012 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Enurev Breezhaler finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2018 aktualisiert.