

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

Seebri Breezhaler (*Glycopyrroniumbromid*)

Übersicht über Seebri Breezhaler und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Seebri Breezhaler und wofür wird es angewendet?

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

Seebri Breezhaler enthält den Wirkstoff Glycopyrroniumbromid.

Wie wird Seebri Breezhaler angewendet?

Seebri Breezhaler-Kapseln enthalten ein Pulver zur Inhalation, werden ausschließlich mit einem Seebri 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 jeweils zur gleichen Zeit. Patienten sollten nicht mehr als eine Kapsel täglich anwenden.

Seebri Breezhaler ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

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

Wie wirkt Seebri Breezhaler?

Der Wirkstoff in Seebri Breezhaler, Glycopyrroniumbromid, ist ein Muskarin-Rezeptor-Antagonist. Dies bedeutet, dass er die Atemwege erweitert, indem er die muskarinischen Rezeptoren (Zielrezeptoren) in den Muskelzellen der Lunge blockiert. Die muskarinischen Rezeptoren steuern die Kontraktion der Muskeln und wenn Glycopyrroniumbromid inhaliert wird, sorgt dies dafür, dass sich die Muskeln der Atemwege entspannen. Dies trägt dazu bei, dass die Atemwege offen bleiben und der Patient besser atmen kann.

Welchen Nutzen hat Seebri Breezhaler in den Studien gezeigt?

In zwei Hauptstudien, an denen 1 888 Patienten mit COPD teilnahmen, war Seebri Breezhaler bei der Linderung der COPD-Symptome wirksamer als Placebo (Scheinbehandlung). In beiden Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Verbesserung des forcierten exspiratorischen Volumens (FEV₁, maximales Luftvolumen, das eine Person in einer Sekunde ausatmen kann) der Patienten.

Nach zwölfwöchiger Behandlung erhöhte Seebri Breezhaler das FEV₁ in der ersten Studie um 97 ml mehr als Placebo und in der zweiten Studie um 108 ml mehr.

Welche Risiken sind mit Seebri Breezhaler verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Seebri Breezhaler (die mehr als 1 von 100 Personen betreffen können) sind Mundtrockenheit, Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachen), Insomnie (Schlafstörungen), Muskel- und Knochenschmerzen sowie Gastroenteritis (Durchfall und Erbrechen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Seebri Breezhaler berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Seebri Breezhaler in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur stellte fest, dass Seebri Breezhaler einen mäßigen, aber relevanten Nutzen für Patienten hinsichtlich der Verbesserung der Lungenfunktion hatte und es außerdem die COPD-Symptome verbesserte. Die Agentur stellte ferner fest, dass die einmal tägliche Anwendung des Arzneimittels Patienten helfen kann, ihre Behandlung einzuhalten. Außerdem bestanden im Zusammenhang mit Seebri Breezhaler keine größeren Sicherheitsbedenken, und die Nebenwirkungen waren ähnlich wie bei anderen Muskarin-Rezeptor-Antagonist-Arzneimitteln. Daher gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Seebri Breezhaler gegenüber den Risiken überwiegt und es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Seebri Breezhaler ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Seebri 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 Seebri Breezhaler kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Seebri Breezhaler werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Seebri Breezhaler

Am 28. September 2012 erhielt Seebri Breezhaler eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Seebri Breezhaler finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Seebri Breezhaler benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2018 aktualisiert.