



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enurev Breezhaler (βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου)

Ανασκόπηση του Enurev Breezhaler και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Enurev Breezhaler και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Enurev Breezhaler είναι φάρμακο που χορηγείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ) σε ενήλικες. Η ΧΑΠ είναι μακροχρόνια νόσος κατά την οποία παρατηρείται βλάβη ή απόφραξη των αεραγωγών και των πνευμονικών κυψελίδων, η οποία προκαλεί δυσκολίες στην αναπνοή. Το Enurev Breezhaler χορηγείται ως θεραπεία συντήρησης (τακτική θεραπεία) και

περιέχει τη δραστική ουσία βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου.

Πώς χρησιμοποιείται το Enurev Breezhaler;

Τα καψάκια Enurev Breezhaler, τα οποία περιέχουν σκόνη για εισπνοή, χρησιμοποιούνται μόνο με τη συσκευή εισπνοής Enurev Breezhaler και δεν πρέπει να καταπίνονται. Για τη λήψη της δόσης, ο ασθενής τοποθετεί ένα καψάκιο στη συσκευή εισπνοής και εισπνέει μέσω του στόματος τη σκόνη που περιέχεται στο καψάκιο.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο μία φορά την ημέρα, την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Οι ασθενείς δεν πρέπει να λαμβάνουν πάνω από ένα καψάκιο ημερησίως.

Το Enurev Breezhaler χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Enurev Breezhaler, συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Enurev Breezhaler;

Η δραστική ουσία του Enurev Breezhaler, το βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου, είναι ανταγωνιστής του μουσκαρινικού υποδοχέα. Αυτό σημαίνει ότι προκαλεί διαστολή των αεραγωγών αναστέλλοντας τη λειτουργία των μουσκαρινικών υποδοχέων (στόχων) στα μυϊκά κύτταρα των πνευμόνων. Οι μουσκαρινικοί υποδοχείς ελέγχουν τη σύσπαση των μυών και όταν ο ασθενής εισπνέει το βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου χαλαρώνουν οι μυς των αεραγωγών. Κατ' αυτόν τον τρόπο οι αεραγωγοί παραμένουν ανοικτοί και οι ασθενείς μπορούν και αναπνέουν με περισσότερη ευκολία.



Ποια είναι τα οφέλη του Enurev Breezhaler σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Enurev Breezhaler αποδείχτηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στην ανακούφιση των συμπτωμάτων της ΧΑΠ σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 1.888 ασθενείς με ΧΑΠ. Και στις δύο μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η βελτίωση που παρατηρήθηκε στους ασθενείς ως προς τον ταχέως εκπνεόμενο όγκο στο πρώτο δευτερόλεπτο (FEV_1 , ο μέγιστος όγκος αέρα που μπορεί να εκπνεύσει ένα άτομο σε διάστημα ενός δευτερολέπτου).

Μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, στην πρώτη μελέτη το Enurev Breezhaler επέφερε αύξηση του FEV_1 κατά 97 ml μεγαλύτερη σε σχέση με το εικονικό φάρμακο και στη δεύτερη μελέτη αύξηση μεγαλύτερη κατά 108 ml.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Enurev Breezhaler;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Enurev Breezhaler (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 100 ασθενείς) είναι ξηροστομία, ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα), αϋπνία, πόνος στους μυς και τα οστά και γαστρεντερίτιδα (διάρροια και έμετος). Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Enurev Breezhaler συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Enurev Breezhaler στην ΕΕ;

Ο Οργανισμός επεσήμανε ότι το Enurev Breezhaler είχε μέτριο αλλά ουσιαστικό όφελος για τους ασθενείς από την άποψη ότι βελτίωσε την πνευμονική τους λειτουργία και τα συμπτώματα της ΧΑΠ. και πρόσθεσε πως το γεγονός ότι το φάρμακο χορηγείται μία φορά την ημέρα ενδεχομένως να βοηθήσει τους ασθενείς να τηρήσουν τη θεραπεία τους. Επιπλέον, δεν εκφράστηκαν μείζονες ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια του Enurev Breezhaler και οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ήταν όμοιες με εκείνες που έχουν παρατηρηθεί με άλλα φάρμακα που είναι ανταγωνιστές του μουσκαρινικού υποδοχέα. Επομένως, ο Οργανισμός αποφάνθηκε ότι τα οφέλη του Enurev Breezhaler υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Enurev Breezhaler;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Enurev Breezhaler.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Enurev Breezhaler τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Enurev Breezhaler θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Enurev Breezhaler

Στις 28 Σεπτεμβρίου 2012, το Enurev Breezhaler έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Enurev Breezhaler διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2018.