



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Seebri Breezhaler (*glycopyrronium bromide*)

Общ преглед на Seebri Breezhaler и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Seebri Breezhaler и за какво се използва?

Seebri Breezhaler е лекарство, което се използва за облекчаване на симптомите на хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) при възрастни. ХОББ е хронично заболяване, при което дихателните пътища и алвеоларните торбички в белите дробове се увреждат или запушват и това води до трудности при дишането. Seebri Breezhaler се използва за поддържащо (редовно) лечение.

Seebri Breezhaler съдържа активното вещество гликопирониев бромид (*glycopyrronium bromide*).

Как се използва Seebri Breezhaler?

Капсулите Seebri Breezhaler, които съдържат прах за инхалация, се използват само с инхалатора Seebri Breezhaler и не трябва да се поглъщат. При приемане на доза пациентът поставя капсулата в инхалатора и вдишва през устата праха от капсулата.

Препоръчителната доза е една капсула веднъж дневно по едно и също време всеки ден. Пациентите не трябва да приемат повече от една капсула дневно.

Seebri Breezhaler се отпуска по лекарско предписание.

За повече информация относно употребата на Seebri Breezhaler вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Seebri Breezhaler?

Активното вещество в Seebri Breezhaler, гликопирониев бромид, е антагонист на мускариновите рецептори. Това означава, че разширява дихателните пътища, като блокира мускариновите рецептори (прицел) в мускулните клетки в белите дробове. Мускариновите рецептори контролират свиването на мускулите и при вдишването на гликопирониев бромид той отпуска мускулите на дихателните пътища. В резултат на това дихателните пътища остават отворени и пациентите могат да дишат по-лесно.



Какви ползи от Seebri Breezhaler са установени в проучванията?

Установено е, че Seebri Breezhaler е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за облекчаване на симптомите на ХОББ в две основни проучвания при общо 1 888 пациенти с ХОББ. Основната мярка за ефективност в двете проучвания е подобрието на форсирания експираторен обем (ФЕО₁, максималния обем въздух, който човек може да издиша за една секунда) при пациентите.

След 12 седмици на лечение Seebri Breezhaler увеличава ФЕО₁ с 97 ml повече от плацебо в първото проучване и със 108 ml повече във второто проучване.

Какви са рисковете, свързани със Seebri Breezhaler?

Най-честите нежелани реакции при Seebri Breezhaler (които може да засегнат повече от 1 на 100 пациенти) са сухота в устата, назофарингит (възпаление на носа и гърлото), безсъние (нарушения на съня), мускулно-скелетна болка и гастроентерит (диария и повръщане). За пълния списък на всички нежелани реакции и ограничения, съобщени при Seebri Breezhaler, вижте листовката.

Защо Seebri Breezhaler е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата отбеляза, че Seebri Breezhaler има малка, но значима полза за пациентите по отношение на подобряване на функцията на белите дробове и освен това подобрява симптомите на ХОББ. Тя отбеляза също, че приемът на лекарството веднъж дневно може да помогне на пациентите да се придържат към лечението си. Освен това няма сериозни опасения за безопасността на Seebri Breezhaler, а нежеланите реакции са сходни с тези при други антагонисти на мускариновите рецептори. Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Seebri Breezhaler са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната употреба на Seebri Breezhaler?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Seebri Breezhaler, които да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Seebri Breezhaler непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Seebri Breezhaler, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Seebri Breezhaler:

Seebri Breezhaler получава разрешение за употреба, валиден в ЕС, на 28 септември 2012 г.

Допълнителна информация за Seebri Breezhaler можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението със Seebri Breezhaler прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста: 06-2018.