



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Seebri Breezhaler (*glycopyrroniumbromid*)

En oversigt over Seebri Breezhaler og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Seebri Breezhaler, og hvad anvendes det til?

Seebri 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 det er vanskeligt at trække vejret. Seebri Breezhaler anvendes til (regelmæssig) vedligeholdelsesbehandling.

Seebri Breezhaler indeholder det aktive stof glycopyrroniumbromid.

### Hvordan anvendes Seebri Breezhaler?

Seebri Breezhaler-kapsler indeholder en inhalationspulver. De må kun anvendes med Seebri Breezhaler-inhalatoren og må ikke sluges. For at tage en dosis anbringer patienten 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. Patienten bør ikke anvende mere end en kapsel dagligt.

Seebri Breezhaler udleveres kun efter recept.

For mere information om brug af Seebri Breezhaler, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Seebri Breezhaler?

Det aktive stof i Seebri Breezhaler, glycopyrroniumbromid, er en muskarin receptorantagonist. Det betyder, at den udvider luftvejene ved at blokere visse receptorer i muskelcellerne i 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 Seebri Breezhaler?

Seebri Breezhaler var mere effektivt end placebo (en virkningsløs behandling) til at lindre symptomerne ved KOL i to hovedstudier, hvori der indgik i alt 1 888 patienter med KOL. I begge



studier blev virkningen hovedsagelig målt på patienternes forcerede ekspirationsvolumen (FEV<sub>1</sub>, den maksimale luftmængde, en person kan udånde på et sekund).

Efter 12 ugers behandling øgede Seebri Breezhaler FEV<sub>1</sub> med 97 ml mere end med placebo i det første studie og 108 ml mere end i det andet studie.

### **Hvilke risici er der forbundet med Seebri Breezhaler?**

De hyppigste bivirkninger ved Seebri Breezhaler (som optræder hos mere end 1 ud af 100 patienter) er tør mund, nasopharyngitis (betændelse i næse og svælg), søvnløshed, knogle- og muskelsmerter samt gastroenteritis (diarré og opkastning). Den fuldstændige liste over alle bivirkninger og begrænsninger ved Seebri Breezhaler fremgår af indlægssedlen.

### **Hvorfor blev Seebri Breezhaler godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur bemærkede, at Seebri Breezhaler havde en beskeden, men relevant gavnlig virkning for patienter, idet det forbedrede lungefunktionen og symptomerne på KOL. Agenturet bemærkede endvidere, at det, at lægemidlet tages én gang dagligt, kan gøre det lettere for patienterne at overholde behandlingen. Desuden var der ingen større sikkerhedsproblemer forbundet med Seebri Breezhaler. Dets bivirkninger modsvarer andre muskarine receptorantagonister. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Seebri Breezhaler opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

### **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri anvendelse af Seebri Breezhaler?**

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

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Seebri Breezhaler løbende overvåget. Indberettede bivirkninger ved Seebri Breezhaler vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

### **Andre oplysninger om Seebri Breezhaler**

Seebri Breezhaler fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 28. september 2012.

Yderligere information om Seebri Breezhaler findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Seebri Breezhaler, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2018.