



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Seebri Breezhaler (βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου)

Ανασκόπηση του Seebri Breezhaler και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Seebri Breezhaler και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Seebri 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 Seebri Breezhaler χορηγείται ως θεραπεία συντήρησης (τακτική θεραπεία).

Η δραστική ουσία του Seebri Breezhaler είναι το βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου.

Πώς χρησιμοποιείται το Seebri Breezhaler;

Τα καψάκια Seebri Breezhaler, τα οποία περιέχουν σκόνη για εισπνοή, χρησιμοποιούνται μόνο με τη συσκευή εισπνοής Seebri 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 Seebri Breezhaler χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

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

Πώς δρα το Seebri Breezhaler;

Η δραστική ουσία του Seebri 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 μύες των αεραγωγών χαλαρώνουν. Κατ' αυτόν τον τρόπο οι αεραγωγοί παραμένουν ανοικτοί και οι ασθενείς μπορούν να αναπνέουν με περισσότερη ευκολία.



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

Το Seebri 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 (FEV₁, ο μέγιστος όγκος αέρα που μπορεί να εκπνεύσει ένα άτομο σε διάστημα ενός δευτερολέπτου).

Μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, στην πρώτη μελέτη το Seebri Breezhaler πέτυχε αύξηση του FEV₁ κατά 97 ml μεγαλύτερη σε σχέση με το εικονικό φάρμακο και στη δεύτερη μελέτη αύξηση μεγαλύτερη κατά 108 ml.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Seebri Breezhaler;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Seebri 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). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Seebri Breezhaler περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Seebri Breezhaler στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επεσήμανε ότι το Seebri Breezhaler είχε μέτριο άλλα συναφές όφελος για τους ασθενείς από την άποψη ότι βελτίωσε την πνευμονική τους λειτουργία ενώ, επίσης, βελτίωσε τα συμπτώματα της ΧΑΠ. Ο Οργανισμός 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 Seebri Breezhaler και οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ήταν όμοιες με εκείνες που έχουν παρατηρηθεί με άλλα φάρμακα που είναι ανταγωνιστές του μουςκαρινικού υποδοχέα. Ο Οργανισμός αποφάσισε ότι τα οφέλη του Seebri Breezhaler υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του Seebri 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 Seebri Breezhaler.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Seebri Breezhaler

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

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

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Seebri Breezhaler, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2018.