



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Seebri Breezhaler (glükopürrooniumbromiid)

Ülevaade ravimist Seebri Breezhaler ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Seebri Breezhaler ja milleks seda kasutatakse?

Seebri Breezhaler on ravim, mida kasutatakse kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse sümptomite leevendamiseks täiskasvanutel. Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (KOK) on krooniline haigus, mille korral kopsude bronhid ja alveoolid on kahjustatud või blokeerunud ning see põhjustab hingamisraskusi. Seebri Breezhalerit kasutatakse säilitusraviks (tavaliseks raviks).

Seebri Breezhaler sisaldab toimeainena glükopürrooniumbromiidi.

Kuidas Seebri Breezhalerit kasutatakse?

Seebri Breezhaleri kapsleid, mis sisaldavad inhalatsioonipulbrit (sissehingatavat pulbrit), tohib kasutada üksnes Seebri Breezhaleri inhalaatoris ja neid ei tohi alla neelata. Annuse manustamiseks asetab patsient kapsli inhalaatorisse ja hingab suu kaudu kapsli pulbrit sisse.

Soovitav annus on üks kapsel ööpäevas iga päev samal ajal. Patsiendid ei tohi manustada üle ühe kapsli ööpäevas.

Seebri Breezhaler on retseptiravim.

Lisateavet ravimi Seebri Breezhaler kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Seebri Breezhaler toimib?

Seebri Breezhaleri toimeaine glükopürrooniumbromiid on muskariinireseptori antagonist, mis blokeerib kopsulihaste muskariinireseptoreid, mistõttu bronhid laienevad. Muskariinireseptorid reguleerivad lihaste kontraktsiooni: glükopürrooniumbromiidi sissehingamine lõdvestab bronhide lihaseid, mis hoiab bronhid avatuna ja võimaldab patsiendil kergemini hingata.

Milles seisneb uuringute põhjal Seebri Breezhaleri kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, milles osales kokku 1888 kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsienti, osutus Seebri Breezhaler platseebost (näiv ravim) efektiivsemaks. Mõlemas uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja see, kuidas paranes patsientide forsseeritud ekspiratoorne maht (FEV₁, suurim õhukogus, mida inimene suudab 1 s jooksul välja hingata).

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



12-nädalase ravi järel suurendas Seebri Breezhaler patsientide forsseeritud ekspiratoorset mahtu esimeses uuringus 97 ml ja teises uuringus 108 ml võrra rohkem kui platseebo.

Mis riskid Seebri Breezhaleriga kaasnevad?

Seebri Breezhaleri kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 100st) on suukuivus, nasofarüngiit (nina- ja kurgupõletik), unetus, lihase- ja luuvalu ning gastroenteriit (kõhulahtisus koos oksendamisega). Seebri Breezhaleri kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis ravimile Seebri Breezhaler väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet märkis, et Seebri Breezhaleri kasulikkus patsientidele on väike, kuid oluline, sest ravim soodustab kopsutalitlust ja leevendab kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse sümptomeid. Amet märkis ka, et ravimi kasutamine üks kord ööpäevas aitab patsientidel paremini järgida ravirežiimi. Seebri Breezhaleriga ei ole ka suuri ohutusprobleeme ning kõrvalnähud on samalaadsed kui teistel muskariinireseptorite antagonistidena toimivatel ravimitel. Euroopa Raviamet otsustas, et Seebri Breezhaleri kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Seebri Breezhaleri ohutu kasutamine?

Seebri Breezhaleri ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse ravimi Seebri Breezhaleri kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Seebri Breezhaleri kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Seebri Breezhaleri kohta

Seebri Breezhaler on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 28. septembril 2012.

Lisateave ravimi Seebri Breezhaler kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Seebri Breezhaleriga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2018.