



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Seebri Breezhaler (*glykopyrroniumbromidi*)

Yleisiä tietoja Seebri Breezhaleristä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Seebri Breezhaler on ja mihin sitä käytetään?

Seebri Breezhaler on lääkevalmiste, jota käytetään oireiden lievittämiseen kroonista keuhkohtaumatauti (COPD) sairastavilla aikuisilla. Krooninen keuhkohtaumatauti on pitkäaikaissairaus, jossa hengitystiet ja keuhkorakkulat ovat vaurioituneet tai tukkeutuneet, mikä johtaa hengitysvaikeuksiin. Seebri Breezhaleria käytetään ylläpito-hoidossa.

Sen vaikuttava aine on glykopyrroniumbromidi.

Miten Seebri Breezhaleria käytetään?

Seebri Breezhaler -kapseleita, jotka sisältävät inhalaatiojauhetta, käytetään vain Seebri Breezhaler -inhalaattorin kanssa eikä niitä saa niellä. Annos otetaan asettamalla kapseli inhalaattoriin, minkä jälkeen potilas hengittää kapselin sisältämän jauheen sisään suun kautta.

Suositusannos on yksi kapseli vuorokaudessa aina samaan aikaan päivästä. Potilaan ei pidä ottaa enempää kuin yksi kapseli vuorokaudessa.

Seebri Breezhaler on reseptivalmiste.

Lisätietoja Seebri Breezhalerin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Seebri Breezhaler vaikuttaa?

Seebri Breezhalerin vaikuttava aine glykopyrroniumbromidi on muskariinireseptorin antagonisti. Tämä tarkoittaa, että lääkevalmiste laajentaa hengitysteitä estämällä keuhkojen lihassoluissa (kohteina) olevien muskariinireseptorien toimintaa. Muskariinireseptorit säätelevät lihasten supistumista, ja kun glykopyrroniumbromidia inhaloidaan, se rentouttaa hengitysteiden lihakset. Tämä auttaa pitämään hengitystiet avoimina, jolloin potilaan on helpompi hengittää.

Mitä hyötyä Seebri Breezhalerista on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 888 COPD-potilasta, Seebri Breezhalerin havaittiin olevan lumelääkettä tehokkaampi COPD:n oireiden lieventämisessä. Molemmissa tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli parannus potilaan uloshengityksen sekuntikapasiteetissa (FEV₁, ilman enimmäismäärä, jonka henkilö pystyy hengittämään ulos yhdessä sekunnissa).

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 viikon hoidon jälkeen Seebri Breezhaler oli lisännyt potilaiden uloshengityksen sekuntikapasiteettia FEV₁:tä 97 ml enemmän kuin lumelääke ensimmäisessä tutkimuksessa ja 108 ml enemmän toisessa tutkimuksessa.

Mitä riskejä Seebri Breezhaleriin liittyy?

Seebri Breezhalerin yleisimmät haittavaikutukset (1–10 potilaalla 100:sta) ovat suun kuivuminen, nenän ja nielun tulehdus, unettomuus, lihas- ja luukipu sekä maha-suolitulehdus (ripuli ja oksentelu). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Seebri Breezhalerin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Seebri Breezhaler on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto pani merkille, että Seebri Breezhalerin hyöty oli vaatimaton mutta tärkeä potilaille keuhkojen toiminnan parantamisessa ja myös COPD:n oireiden lieventämisessä. Virasto katsoi myös, että lääkevalmisteen käyttö kerran päivässä voi auttaa potilaita sitoutumaan hoitoon. Seebri Breezhalerilla ei myöskään havaittu merkittäviä turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita ja sen haittavaikutukset olivat samankaltaisia kuin muilla muskariinireseptorin antagonisteilla. Näin ollen virasto katsoi, että Seebri Breezhalerin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Seebri Breezhalerin turvallinen käyttö?

Seebri Breezhalerin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Seebri Breezhalerin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Seebri Breezhalerista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Seebri Breezhalerista

Seebri Breezhaler sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 28. syyskuuta 2012.

Lisää tietoa Seebri Breezhalerista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Seebri Breezhalerilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2018.