



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Seebri Breezhaler (*glycopyrronium bromide*)

Aperçu de Seebri Breezhaler et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Seebri Breezhaler et dans quel cas est-il utilisé?

Seebri Breezhaler est un médicament utilisé pour soulager les symptômes de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) chez l'adulte. La BPCO est une maladie de longue durée dans laquelle les voies respiratoires et les alvéoles pulmonaires se détériorent ou se bloquent, ce qui provoque des difficultés respiratoires. Seebri Breezhaler est utilisé en traitement d'entretien (régulier).

Seebri Breezhaler contient le principe actif bromure de glycopyrronium.

Comment Seebri Breezhaler est-il utilisé?

Les gélules de Seebri Breezhaler, qui contiennent une poudre à inhaler, ne peuvent être utilisées qu'avec l'inhalateur Seebri Breezhaler et ne doivent pas être avalées. Pour prendre une dose, le patient place une gélule dans l'inhalateur et inspire la poudre contenue dans la gélule par la bouche.

La dose recommandée est d'une gélule par jour, à la même heure tous les jours. Les patients ne doivent pas prendre plus d'une gélule par jour.

Seebri Breezhaler n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Seebri Breezhaler, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Seebri Breezhaler agit-il?

Le principe actif de Seebri Breezhaler, le bromure de glycopyrronium, est un antagoniste des récepteurs muscariniques. Cela signifie qu'il élargit les voies respiratoires en bloquant les récepteurs muscariniques (cibles) dans les cellules musculaires des poumons. Les récepteurs muscariniques contrôlent la contraction des muscles et, lorsque le bromure de glycopyrronium est inhalé, il détend les muscles des voies respiratoires, ce qui contribue à maintenir les voies respiratoires ouvertes et permet au patient de respirer plus aisément.



Quels sont les bénéfices de Seebri Breezhaler démontrés au cours des études?

Deux études principales portant sur un total de 1 888 patients atteints de BPCO ont révélé que Seebri Breezhaler était plus efficace qu'un placebo (un traitement fictif) pour soulager les symptômes de cette maladie. Dans ces deux études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'amélioration des volumes expiratoires maximaux des patients (VEMS₁, le volume maximal d'air qu'une personne peut expirer en une seconde).

Après 12 semaines de traitement, Seebri Breezhaler a augmenté la VEMS de 97 ml de plus que le placebo dans la première étude, et de 108 ml de plus dans la seconde.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Seebri Breezhaler?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Seebri Breezhaler (chez plus d'un patient sur 100) sont les suivants: sécheresse de la bouche, rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge), insomnie (difficulté à dormir), douleurs musculaires et osseuses, et gastro-entérite (diarrhée et vomissements). Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Seebri Breezhaler, voir la notice.

Pourquoi Seebri Breezhaler est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a constaté que Seebri Breezhaler présentait un bénéfice modeste, mais pertinent s'agissant de l'amélioration de la fonction pulmonaire des patients et qu'il améliorerait également les symptômes de la BPCO. L'Agence a également noté que le fait que le médicament soit pris une fois par jour pouvait aider les patients à suivre leur traitement. En outre, Seebri Breezhaler n'a suscité aucune inquiétude majeure sur le plan de la sécurité, ses effets indésirables étant similaires à ceux d'autres médicaments antagonistes des récepteurs muscariniques. Par conséquent, l'Agence a estimé que les bénéfices de Seebri Breezhaler sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre de Seebri Breezhaler?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Seebri Breezhaler ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Seebri Breezhaler sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Seebri Breezhaler sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Seebri Breezhaler:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Seebri Breezhaler, le 28 septembre 2012.

Des informations sur Seebri Breezhaler sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Seebri Breezhaler, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2018.