



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Seebri Breezhaler (*glikopironijev bromid*)

Pregled informacija o lijeku Seebri Breezhaler i zašto je odobren u EU-u

Što je Seebri Breezhaler i za što se koristi?

Seebri Breezhaler je lijek koji se primjenjuje za ublažavanje simptoma kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB) u odraslih osoba. KOPB je dugotrajna bolest kod koje su dišni putovi i zračne vrećice u plućima oštećeni ili začepljeni, što dovodi do poteškoća pri disanju. Lijek Seebri Breezhaler primjenjuje se kao (redovita) terapija održavanja.

Sadrži djelatnu tvar glikopironijev bromid.

Kako se Seebri Breezhaler koristi?

Kapsule lijeka Seebri Breezhaler, koje sadrže prašak za inhaliranje, primjenjuju se samo s inhalatorom za Seebri Breezhaler i ne smiju se progutati. Kako bi uzeli potrebnu dozu, bolesnici trebaju staviti kapsulu u inhalator i kroz usta udahnuti prašak iz kapsule.

Preporučena doza je jedna kapsula jednom dnevno u isto vrijeme svakog dana. Bolesnici ne smiju uzeti više od jedne kapsule dnevno.

Lijek Seebri Breezhaler izdaje se samo na liječnički recept.

Više informacija o primjeni lijeka Seebri Breezhaler pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Seebri Breezhaler?

Djelatna tvar lijeka Seebri Breezhaler, glikopironijev bromid, antagonist je muskarinskih receptora. To znači da proširuje dišne putove blokirajući muskarinske receptore u mišićnim stanicama u plućima. Muskarinski receptori kontroliraju kontrakciju mišića, a udisanjem glikopironijeva bromida dolazi do opuštanja mišića u dišnim putovima. To pomaže pri održavanju dišnih putova otvorenima i omogućuje bolesnicima olakšano disanje.

Koje su koristi od lijeka Seebri Breezhaler utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima kojima je bilo obuhvaćeno ukupno 1 888 osoba oboljelih od KOPB-a utvrđeno je da je lijek Seebri Breezhaler učinkovitiji od placeba (prividnog liječenja) pri ublažavanju



simptoma KOPB-a. Glavno mjerilo učinkovitosti u oba ispitivanja bilo je poboljšanje forsiranog izdisajnog volumena bolesnika (FEV¹, maksimalni volumen zraka koji osoba može izdahnuti u sekundi).

U prvom ispitivanju, nakon 12 tjedana terapije lijekom Seebri Breezhaler FEV₁ se povećao za 97 ml više nego uz primjenu placeba, a u drugom ispitivanju za 108 ml više.

Koji su rizici povezani s lijekom Seebri Breezhaler?

Najčešće nuspojave lijeka Seebri Breezhaler (zabilježene u više od 1 na 100 bolesnika) su suhoća usta, nazofaringitis (upala nosa i grla), insomnija (nesanica), bolovi u mišićima i kostima te gastroenteritis (proljevi i povraćanje). Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Seebri Breezhaler potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Seebri Breezhaler odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove smatrala je da Seebri Breezhaler ima skromnu, ali važnu korist za bolesnike jer poboljšava plućnu funkciju te ublažava simptome KOPB-a. Agencija je također smatrala kako će činjenica da se lijek primjenjuje jednom dnevno možda doprinijeti tomu da se bolesnici pridržavaju terapije. Osim toga, nisu postojali ozbiljni razlozi za zabrinutost pri primjeni lijeka Seebri Breezhaler, a nuspojave su bile slične onima za druge antagoniste muskarinskih receptora. Agencija je stoga zaključila da koristi od lijeka Seebri Breezhaler nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Seebri Breezhaler?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Seebri Breezhaler nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Seebri Breezhaler kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Seebri Breezhaler pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Seebri Breezhaler

Lijek Seebri Breezhaler dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 28. rujna 2012.

Više informacija o lijeku Seebri Breezhaler nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom Seebri Breezhaler pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2018.