



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Seebri Breezhaler (*glicopirronio bromuro*)

Sintesi di Seebri Breezhaler e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Che cos'è e per che cosa si usa Seebri Breezhaler?

Seebri Breezhaler è un medicinale usato negli adulti per alleviare i sintomi della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). La BPCO è una malattia a lungo termine in cui le vie aeree e gli alveoli polmonari sono danneggiati o bloccati, con conseguente respirazione difficoltosa. Seebri Breezhaler è usato come terapia (regolare) di mantenimento.

Seebri Breezhaler contiene il principio attivo glicopirronio bromuro.

Come si usa Seebri Breezhaler?

Le capsule di Seebri Breezhaler contengono una polvere per inalazione, sono usate solo con l'apposito inalatore e non devono essere deglutite. Per assumere una dose, il paziente deve inserire una capsula nell'inalatore inalando la polvere della capsula attraverso la bocca.

La dose raccomandata è di una capsula una volta al giorno alla stessa ora. I pazienti non devono inalare più di una capsula al giorno.

Seebri Breezhaler può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Seebri Breezhaler, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Seebri Breezhaler?

Il principio attivo di Seebri Breezhaler, glicopirronio bromuro, è un antagonista del recettore muscarinico. Ciò significa che dilata le vie aeree bloccando i recettori muscarinici (i propri bersagli) nelle cellule muscolari dei polmoni. I recettori muscarinici controllano la contrazione dei muscoli: quando è inalato, glicopirronio bromuro rilassa i muscoli delle vie aeree, contribuendo a mantenerle libere e permettendo al paziente di respirare più facilmente.

Quali benefici di Seebri Breezhaler sono stati evidenziati negli studi?

Seebri Breezhaler si è mostrato più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nell'alleviare i sintomi della BPCO in due studi principali condotti su un totale di 1 888 pazienti affetti da tale malattia. In entrambi gli studi, il principale parametro dell'efficacia si basava sul miglioramento dei volumi



espiratori forzati (FEV₁, il volume massimo d'aria che una persona è in grado di espirare in un secondo) dei pazienti.

Dopo 12 settimane di trattamento è emerso che, a confronto con il placebo, Seebri Breezhaler aumentava i FEV₁ di 97 ml nel primo studio e di 108 ml nel secondo.

Quali sono i rischi associati a Seebri Breezhaler?

Gli effetti indesiderati più comuni di Seebri Breezhaler (osservati in più di 1 paziente su 100) sono bocca secca, nasofaringite (infiammazione del naso e della gola), insonnia (difficoltà a dormire), dolore muscolare e osseo e gastroenterite (diarrea e vomito). Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Seebri Breezhaler, vedere il foglio illustrativo.

Perché Seebri Breezhaler è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha rilevato che Seebri Breezhaler apportava ai pazienti un beneficio terapeutico rilevante seppur modesto in termini di miglioramento della funzionalità polmonare, oltre ad alleviare i sintomi della BPCO. L'Agenzia ha rilevato altresì che l'assunzione del medicinale una volta al giorno può aiutare i pazienti a seguire la terapia. Inoltre, non sussistevano particolari preoccupazioni di sicurezza con Seebri Breezhaler, i cui effetti indesiderati sono simili a quelli di altri medicinali antagonisti dei recettori muscarinici. L'Agenzia ha deciso che i benefici di Seebri Breezhaler sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro di Seebri Breezhaler?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Seebri Breezhaler sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Seebri Breezhaler sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Seebri Breezhaler sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Seebri Breezhaler

Seebri Breezhaler ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 28 settembre 2012.

Ulteriori informazioni su Seebri Breezhaler sono disponibili sul sito dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Seebri Breezhaler, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2018.