



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Seebri Breezhaler (*glikopironija bromīds*)

*Seebri Breezhaler* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### **Kas ir *Seebri Breezhaler* un kāpēc tās lieto?**

*Seebri Breezhaler* ir zāles, ko lieto hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) simptomu atvieglošanai pieaugušajiem. HOPS ir hroniska plaušu slimība, kad elpceļi un gaisa maisījumi plaušās ir bojāti vai nosprostoti, izraisot elpošanas grūtības. *Seebri Breezhaler* lieto uzturošajā (regulārajā) terapijā.

*Seebri Breezhaler* satur aktīvo vielu glikopironija bromīdu.

### **Kā lieto *Seebri Breezhaler*?**

*Seebri Breezhaler* kapsulas, kas satur inhalācijas pulveri, lieto tikai ar *Seebri Breezhaler* inhalatoru, un tās nedrīkst norīt. Lai ieņemtu devu, pacients ievieto kapsulu inhalatorā un ieelpo kapsulā esošo pulveri caur muti.

Ieteicamā deva ir viena kapsula vienreiz dienā vienā un tajā pašā laikā. Pacienti nedrīkst pārsniegt vienas kapsulas devu dienā.

*Seebri Breezhaler* var iegādāties tikai pret recepti.

Papildu informāciju par *Seebri Breezhaler* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### **Kā *Seebri Breezhaler* darbojas?**

*Seebri Breezhaler* aktīvā viela glikopironija bromīds ir muskarīna receptoru antagonists. Tas nozīmē, ka tas paplašina elpceļus, bloķējot muskarīna receptorus (mērķus) muskuļu šūnās, kas atrodas plaušās. Muskarīna receptori kontrolē muskuļu saraušanos, un, kad tiek ieelpots glikopironija bromīds, tas atslābina elpceļu muskuļus. Tas palīdz uzturēt elpceļus atvērtus un ļauj pacientam vieglāk elpot.

### **Kādas bija *Seebri Breezhaler* priekšrocības šajos pētījumos?**

*Seebri Breezhaler* uzskatīja par efektīvākām zālēm salīdzinājumā ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) HOPS simptomu atvieglošanā divos pamatpētījumos, kopumā iesaistot 1888 pacientus ar HOPS. Abos pētījumos galvenais iedarbīguma rādītājs bija tas, cik lielā mērā uzlabojās pacientu forsētās izelpas tilpums (FEV<sub>1</sub> ir lielākais gaisa tilpums, ko cilvēks var izelpot vienā sekundē).

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Pēc 12 nedēļu ārstēšanas  $FEV_1$  palielinājums pacientiem, kuri lietoja *Seebri Breezhaler*, bija par 97 ml vairāk nekā placebo grupā pirmajā pētījumā un par 108 ml vairāk otrajā pētījumā.

### **Kāds risks pastāv, lietojot *Seebri Breezhaler*?**

Visbiežāk novērotās *Seebri Breezhaler* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 100 pacientiem) ir sausa mute, nazofaringīts (deguna un kakla iekaisums), bezmiegs (grūtības aizmigt), sāpes muskuļos un kaulos un gastroenterīts (caureja un vemšana). Pilns visu *Seebri Breezhaler* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

### **Kāpēc *Seebri Breezhaler* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra atzīmēja, ka *Seebri Breezhaler* sniegtais ieguvums pacientiem bija neliels, bet nozīmīgs attiecībā uz plaušu darbības uzlabošanu, kā arī tika novērots HOPS simptomu atvieglojums. Aģentūra arī atzīmēja, ka zāļu lietošana vienreiz dienā varētu palīdzēt pacientiem ievērot ārstēšanas režīmu. Turklāt, lietojot *Seebri Breezhaler*, netika novērotas nopietnas drošuma problēmas, jo lietošanas blakusparādības bija līdzīgas citu muskarīna receptoru antagonistu zāļu izraisītajām blakusparādībām. Tādēļ Aģentūra nolēma, ka *Seebri Breezhaler* ieguvumi pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

### **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu *Seebri Breezhaler* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Seebri Breezhaler* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Seebri Breezhaler* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Seebri Breezhaler* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

### **Cita informācija par *Seebri Breezhaler***

*Seebri Breezhaler* 2012. gada 28. septembrī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Seebri Breezhaler* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Seebri Breezhaler*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis pārskats pēdējo reizi atjaunināts 2018.06.