



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Seebri Breezhaler (*glycopyrroniumbromide*)

Een overzicht van Seebri Breezhaler en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Seebri Breezhaler en wanneer wordt het voorgeschreven?

Seebri Breezhaler is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het verlichten van de symptomen van chronische obstructieve longziekte (COPD) bij volwassenen. COPD is een langdurige ziekte waarbij de luchtwegen en longblaasjes beschadigd of geblokkeerd raken, waardoor het moeilijk wordt om te ademen. Seebri Breezhaler wordt gebruikt voor onderhoudsbehandeling (regelmatige behandeling).

Het bevat de werkzame stof glycopyrroniumbromide.

Hoe wordt Seebri Breezhaler gebruikt?

Seebri Breezhaler capsules, die een inhalatiepoeder bevatten, worden uitsluitend gebruikt met de Seebri Breezhaler-inhalator en mogen niet worden ingeslikt. Om een dosis te nemen plaatst de patiënt een capsule in de inhalator en ademt hij/zij het poeder in via de mond.

De aanbevolen dosering is één capsule per dag, steeds op hetzelfde tijdstip. Patiënten mogen niet meer dan één capsule per dag gebruiken.

Seebri Breezhaler is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Seebri Breezhaler.

Hoe werkt Seebri Breezhaler?

De werkzame stof in Seebri Breezhaler, glycopyrroniumbromide, is een muscarinereceptorantagonist. Dat betekent dat het de luchtwegen verwijdert door muscarinereceptoren in spiercellen in de longen te blokkeren. Muscarinereceptoren controleren de samentrekking van spieren. Bij inhalatie van glycopyrroniumbromide ontspannen de spieren van de luchtwegen zich. Dit helpt de luchtwegen open te houden, waardoor de patiënt makkelijker kan ademen.

Welke voordelen bleek Seebri Breezhaler in onderzoeken te hebben?

In twee hoofdstudies onder in totaal 1 888 COPD-patiënten bleek Seebri Breezhaler werkzamer te zijn dan placebo (een schijnbehandeling) bij het verlichten van de symptomen van deze aandoening. In beide studies was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid de mate waarin het geforceerd



expiratoir volume (FEV₁, de maximale hoeveelheid lucht die een persoon in één seconde kan uitademen) van de patiënt verbeterde.

Na 12 weken behandeling had Seebri Breezhaler in de eerste studie het FEV₁ 97 ml méér verbeterd dan de placebo, en met 108 ml méér in de tweede studie.

Welke risico's houdt het gebruik van Seebri Breezhaler in?

De meest voorkomende bijwerkingen met Seebri Breezhaler (waargenomen bij meer dan 1 op de 100 patiënten) zijn droge mond, neus- en keelontsteking, slapeloosheid, spier- en botpijn en gastro-enteritis (diarree en braken). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Seebri Breezhaler.

Waarom is Seebri Breezhaler geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft vastgesteld dat Seebri Breezhaler patiënten een bescheiden maar relevant voordeel biedt in termen van verbeterde longfunctie en dat het middel ook de symptomen van COPD verlicht. Voorts meende het Geneesmiddelenbureau dat het feit dat het middel slechts éénmaal per dag wordt gebruikt, ertoe kan bijdragen dat patiënten de behandeling gemakkelijker volhouden. Bovendien waren er geen grote veiligheidsproblemen met Seebri Breezhaler. Zo zijn de bijwerkingen vergelijkbaar met andere muscarinereceptorantagonisten. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Seebri Breezhaler groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig gebruik van Seebri Breezhaler te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Seebri Breezhaler, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Seebri Breezhaler continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Seebri Breezhaler worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Seebri Breezhaler

Op 28 september 2012 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Seebri Breezhaler verleend.

Meer informatie over Seebri Breezhaler is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Seebri Breezhaler.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2018.