



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Seebri Breezhaler (*bromek glikopironium*)

Przegląd wiedzy na temat leku Seebri Breezhaler i uzasadnienie udzielenia
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Seebri Breezhaler i w jakim celu się go stosuje

Seebri Breezhaler jest lekiem stosowanym do łagodzenia objawów przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POCHP) u osób dorosłych. POCHP to przewlekła choroba płuc, w której dochodzi do uszkodzenia lub zablokowania dróg oddechowych i pęcherzyków płucnych, co prowadzi do utrudnionego oddychania. Seebri Breezhaler stosuje się do leczenia zachowawczego (regularnego).

Seebri Breezhaler zawiera substancję czynną bromek glikopironium.

Jak stosować lek Seebri Breezhaler

Kapsułki leku Seebri Breezhaler zawierające proszek do inhalacji stosuje się wyłącznie z inhalatorem Seebri Breezhaler i nie wolno ich połykać. W celu przyjęcia dawki należy włożyć kapsułkę do inhalatora i przyjąć proszek zawarty w kapsułce w drodze inhalacji przez usta.

Zalecana dawka leku to jedna kapsułka raz na dobę, którą należy przyjmować codziennie o tej samej porze. Nie należy przyjmować więcej niż 1 kapsułkę na dobę.

Seebri Breezhaler wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Seebri Breezhaler znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Seebri Breezhaler

Substancja czynna leku Seebri Breezhaler, bromek glikopironium, jest antagonistą receptora muskarynowego. Oznacza to, że rozszerza on drogi oddechowe przez blokowanie w komórkach mięśniowych płuc receptorów muskarynowych. Receptory muskarynowe kontrolują skurcz mięśni, dlatego po podaniu bromku glikopironium drogą wziewną powoduje on rozluźnienie mięśni dróg oddechowych. Pomaga to zachować drożność dróg oddechowych i umożliwia pacjentom swobodniejsze oddychanie.



Korzyści ze stosowania leku Seebri Breezhaler wykazane w badaniach

Uznano, że lek Seebri Breezhaler jest skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) w łagodzeniu objawów POCHP w dwóch badaniach głównych z udziałem 1888 pacjentów z POCHP. W obu badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była poprawa natężonej objętości wydechowej pacjentów (FEV₁, maksymalna ilość powietrza, jaką osoba może wydmuchać w jednej sekundzie).

Po 12 tygodniach leczenia poprawa FEV1 była większa w przypadku pacjentów przyjmujących lek Seebri Breezhaler niż w przypadku pacjentów otrzymujących placebo: w pierwszym badaniu o 97 ml, w drugim badaniu o 108 ml.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Seebri Breezhaler

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Seebri Breezhaler (obserwowane u 1 do 10 pacjentów na 100) to: suchość w ustach, zapalenie śluzówki nosa i gardła, bezsenność (zaburzenia snu), ból mięśni i kości oraz zapalenie żołądka i jelit (biegunka i wymioty). Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Seebri Breezhaler znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Seebri Breezhaler w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że Seebri Breezhaler przyniósł umiarkowane, ale istotne korzyści pacjentom w zakresie poprawy czynności płuc, a także zaobserwowano złagodzenie objawów POCHP. Agencja zauważyła również, że fakt, iż lek stosuje się raz na dobę, może pomóc pacjentom lepiej stosować się do zaleceń lekarskich. Ponadto stosowanie leku Seebri Breezhaler nie wzbudziło żadnych poważnych obaw dotyczących bezpieczeństwa, a działania niepożądane leku są podobne do działań niepożądanych związanych ze stosowaniem innych leków będących antagonistami receptora muskarynowego. Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Seebri Breezhaler przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Seebri Breezhaler

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Seebri Breezhaler w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Seebri Breezhaler są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Seebri Breezhaler są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Seebri Breezhaler

Lek Seebri Breezhaler otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 28 września 2012 r.

Dalsze informacje na temat leku Seebri Breezhaler znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia Seebri Breezhaler należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2018.