



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Seebri Breezhaler (*bromură de glicopiriniu*)

O prezentare generală a Seebri Breezhaler și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Seebri Breezhaler și pentru ce se utilizează?

Seebri Breezhaler este un medicament care se utilizează pentru ameliorarea simptomelor bolii pulmonare obstructive cronice (BPOC) la adulți. BPOC este o boală cronică în care căile respiratorii și sacii alveolari din plămâni prezintă leziuni sau se blochează, ceea ce cauzează dificultăți de respirație. Seebri Breezhaler se utilizează în tratamentul (regulat) de întreținere.

Medicamentul conține substanța activă bromură de glicopiriniu.

Cum se utilizează Seebri Breezhaler?

Capsulele de Seebri Breezhaler, care conțin o pulbere pentru inhalare, se utilizează numai cu inhalatorul Seebri Breezhaler și nu trebuie înghițite. Pentru a lua o doză, pacientul introduce o capsulă în inhalator și inhalează pulberea din capsulă pe gură.

Doza recomandată este de o capsulă pe zi, administrată zilnic, la aceeași oră. Pacienții nu trebuie să ia mai mult de o capsulă pe zi.

Seebri Breezhaler se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Seebri Breezhaler, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Seebri Breezhaler?

Substanța activă din Seebri Breezhaler, bromura de glicopiriniu, este un antagonist al receptorilor muscarinici. Aceasta înseamnă că dilată căile respiratorii, blocând receptorii muscarinici (ținte) din celulele musculare din plămâni. Receptorii muscarinici controlează contracția musculară și atunci când bromura de glicopiriniu este inhalată, aceasta determină relaxarea mușchilor căilor respiratorii. Acest lucru ajută la menținerea căilor respiratorii deschise și îi permite pacientului să respire mai ușor.



Ce beneficii a prezentat Seebri Breezhaler pe parcursul studiilor?

S-a constatat că Seebri Breezhaler este mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) la îmbunătățirea simptomelor BPOC în două studii principale care au cuprins în total 1 888 de pacienți cu BPOC. În ambele studii, principala măsură a eficacității a fost ameliorarea volumului expirator forțat al pacienților (VEMS₁, volumul maxim de aer pe care o persoană poate să-l expire într-o secundă).

După 12 săptămâni de tratament, Seebri Breezhaler a mărit VEMS₁ cu 97 ml mai mult decât cu placebo în primul studiu și cu 108 ml mai mult în al doilea studiu.

Care sunt riscurile asociate cu Seebri Breezhaler?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Seebri Breezhaler (observate la mai mult de 1 pacient din 100) sunt uscăciunea gurii, rinofaringită (inflamație la nivelul nasului și gâtului), insomnie, dureri de mușchi și de oase și gastroenterită (diaree și vărsături). Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Seebri Breezhaler, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Seebri Breezhaler în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a constatat că, în ceea ce privește ameliorarea funcției pulmonare, Seebri Breezhaler a avut beneficii modeste, dar relevante pentru pacienți și a ameliorat și simptomele BPOC. De asemenea, Agenția a remarcat că utilizarea medicamentului o dată pe zi îi poate ajuta pe pacienți să respecte tratamentul. În plus, nu au existat motive majore de îngrijorare legate de siguranța Seebri Breezhaler, reacțiile adverse fiind similare cu cele ale altor medicamente antagoniste ale receptorilor muscarinici. Agenția a hotărât că beneficiile Seebri Breezhaler sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Seebri Breezhaler?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Seebri Breezhaler, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Seebri Breezhaler sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Seebri Breezhaler sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Seebri Breezhaler

Seebri Breezhaler a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 28 septembrie 2012.

Informații suplimentare cu privire la Seebri Breezhaler sunt disponibile pe site-ul Agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Seebri Breezhaler, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2018.