



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Seebri Breezhaler (*glykopyróniumbromid*)

Prehľad o lieku Seebri Breezhaler a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Seebri Breezhaler a na čo sa používa?

Liek Seebri Breezhaler sa používa na zmiernenie príznakov chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP) u dospelých. CHOCHP je dlhotrvajúca choroba, pri ktorej sú poškodené alebo zablokované dýchacie cesty a pľúcne mechúriky, čo vedie k problémom pri dýchaní. Liek Seebri Breezhaler sa používa ako udržiavacia (pravidelná) liečba.

Liek Seebri Breezhaler obsahuje účinnú látku glykopyróniumbromid.

Ako sa liek Seebri Breezhaler používa?

Kapsule lieku Seebri Breezhaler, ktoré obsahujú inhalačný prášok, sa používajú len s inhalátorom pre liek Seebri Breezhaler a nesmú sa prehítať. Pacient užíva dávku tak, že kapsulu umiestni do inhalátora a ústami vdýchne prášok z kapsuly.

Odporúča sa užívanie jednej kapsuly raz denne, a to vždy v rovnakom čase. Pacienti nemajú užívať viac ako jednu kapsulu denne.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Viac informácií o používaní lieku Seebri Breezhaler si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Seebri Breezhaler účinkuje?

Účinná látka lieku Seebri Breezhaler, glykopyróniumbromid, je antagonist muskarínových receptorov. To znamená, že rozširuje dýchacie cesty blokovaním niektorých receptorov (cieľov) vo svalových bunkách pľúc. Muskarínové receptory kontrolujú sťahovanie svalov a glykopyróniumbromid po vdýchnutí spôsobuje uvoľnenie svalstva v dýchacích cestách. To pomáha udržiavať dýchacie cesty otvorené a pacientom umožňuje, aby ľahšie dýchali.

Aké prínosy lieku Seebri Breezhaler boli preukázané v štúdiách?

Liek Seebri Breezhaler bol pri zlepšovaní príznakov CHOCHP účinnejší ako placebo (zdanlivý liek) v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 1 888 pacientov s CHOCHP. V oboch



štúdiách bolo hlavným meradlom účinnosti zlepšenie núteného expiračného objemu pacientov (FEV₁, maximálny objem vzduchu, ktorý osoba môže vydýchnuť za jednu sekundu).

V prvej štúdii sa po 12 týždňoch liečby liekom Seebri Breezhaler zvýšil objem FEV₁ o 97 ml viac a v druhej štúdii o 108 ml viac ako v prípade placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Seebri Breezhaler?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Seebri Breezhaler (pozorované u viac ako 1 pacienta zo 100) sú suché ústa, nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla), insomnie (problémy so spánkom), bolesti svalov a kostí a gastroenteritída (hnačka a vracanie). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Seebri Breezhaler a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Seebri Breezhaler povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky poznamenala, že liek Seebri Breezhaler mal mierny, ale relevantný prínos pre pacientov, pokiaľ ide o zlepšenie fungovania pľúc, pričom zlepšil aj príznaky CHOCHP. Agentúra vzala tiež na vedomie skutočnosť, že liek sa užíva raz denne, čo môže pomôcť pacientom dodržiavať liečbu. Okrem toho v prípade lieku Seebri Breezhaler sa v súvislosti s bezpečnosťou nezaznamenali žiadne vážne obavy, pričom vedľajšie účinky boli podobné ako v prípade iných liekov, ktoré sú antagonistami muskarínových receptorov. Agentúra rozhodla, že prínosy lieku Seebri Breezhaler sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné používanie lieku Seebri Breezhaler?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Seebri Breezhaler boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch aj údaje o používaní lieku Seebri Breezhaler sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Seebri Breezhaler sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Seebri Breezhaler

Lieku Seebri Breezhaler bolo dňa 28. septembra 2012 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Seebri Breezhaler sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Seebri Breezhaler, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2018