



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Seebri Breezhaler (*glykopyrroniumbromid*)

Sammanfattning av Seebri Breezhaler och varför det är godkänt inom EU

Vad är Seebri Breezhaler och vad används det för?

Läkemedlet Seebri Breezhaler används för att lindra symtomen på kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) hos vuxna. KOL är en kronisk sjukdom där luftvägarna och luftblåsorna inuti lungorna blir skadade eller tilltäppta, vilket gör det svårt att andas. Seebri Breezhaler används för (regelbunden) underhållsbehandling.

Det innehåller den aktiva substansen glykopyrroniumbromid.

Hur används Seebri Breezhaler?

Seebri Breezhaler-kapslarna, som innehåller ett pulver för inandning, används endast tillsammans med inhalatorn för Seebri Breezhaler och får inte sväljas. För att ta en dos placerar patienten en kapsel i inhalatorn och andas in pulvret från kapseln genom munnen.

Den rekommenderade dosen är en kapsel en gång om dagen vid samma tidpunkt varje dag. Patienten ska inte ta mer än en kapsel om dagen.

Seebri Breezhaler är receptbelagt.

För mer information om hur du använder Seebri Breezhaler, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Seebri Breezhaler?

Den aktiva substansen i Seebri Breezhaler, glykopyrroniumbromid, är en muskarinreceptorantagonist. Detta innebär att den vidgar luftvägarna genom att blockera muskarinreceptorer (mål) i muskelcellerna i lungorna. Muskarinreceptorerna kontrollerar musklernas sammandragning. När glykopyrroniumbromid inhaleras får det musklerna i luftvägarna att slappna av, vilket hjälper till att hålla luftvägarna öppna så att patienten kan andas lättare.

Vilken nytta med Seebri Breezhaler har visats i studierna?

Seebri Breezhaler visade sig vara effektivare än placebo (en överksam behandling) för att lindra symtomen på KOL i två huvudstudier på totalt 1 888 patienter med KOL. I båda studierna var



huvudeffektmåttet förbättringen av patienternas forcerade expiratoriska volym (FEV₁, den största volym luft som en person kan andas ut på en sekund).

Efter 12 veckors behandling ökade Seebri Breezhaler FEV₁ med 97 ml mer än placebo i den första studien och med 108 ml mer i den andra studien.

Vilka är riskerna med Seebri Breezhaler?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Seebri Breezhaler (uppträder hos fler än 1 av 100 patienter) är muntorrhet, nasofaryngit (inflammation i näsa och hals), insomni (sömnsvårigheter), muskel- och skelettsmärta och gastroenterit (diarré och kräkningar). En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Seebri Breezhaler finns i bipacksedeln.

Varför är Seebri Breezhaler godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att Seebri Breezhaler hade en blygsam men relevant nytta för patienterna när det gällde att förbättra lungfunktionen och att läkemedlet också förbättrade symtomen på KOL. EMA noterade också att det faktum att läkemedlet ges en gång om dagen kan hjälpa patienterna att hålla sig till behandlingen. Det fanns inte heller några större farhågor om säkerheten för Seebri Breezhaler, vars biverkningar liknar dem som orsakas av andra läkemedel med muskarinreceptorantagonister. EMA fann därför att fördelarna med Seebri Breezhaler är större än riskerna och att Seebri Breezhaler kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker användning av Seebri Breezhaler?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Seebri Breezhaler har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna om användningen av Seebri Breezhaler kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Seebri Breezhaler utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Seebri Breezhaler

Den 28 september 2012 beviljades Seebri Breezhaler ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Seebri Breezhaler finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Seebri Breezhaler finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2018.