



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/326865/2018
EMA/H/C/002691

Enurev Breezhaler (glükopürrooniumbromiid)

Ülevaade ravimist Enurev Breezhaler ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Enurev Breezhaler ja milleks seda kasutatakse?

Enurev Breezhaler on ravim, mida kasutatakse kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse sümptomite leevendamiseks täiskasvanutel. Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (KOK) on krooniline haigus, mille korral kopsude bronhid ja alveoolid on kahjustatud või blokeerunud ning see põhjustab hingamisraskusi. Enurev Breezhalerit kasutatakse säilitusraviks (tavaliseks raviks).

Enurev Breezhaler sisaldab toimeainena glükopürrooniumbromiidi.

Kuidas Enurev Breezhalerit kasutatakse?

Enurev Breezhaleri kapsleid, mis sisaldavad inhalatsioonipulbrit (sissehingatavat pulbrit), tohib kasutada üksnes Enurev Breezhaleri inhalaatoris ja neid ei tohi alla neelata. Annuse manustamiseks asetab patsient kapsli inhalaatorisse ja hingab kapsli pulbri suu kaudu sisse.

Soovitav annus on üks kapsel ööpäevas iga päev samal ajal. Patsiendid ei tohi manustada üle ühe kapsli ööpäevas.

Enurev Breezhaler on retseptiravim.

Lisateavet ravimi Enurev Breezhaler kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Enurev Breezhaler toimib?

Enurev Breezhaleri toimeaine glükopürrooniumbromiid on muskariinireseptori antagonist, mis blokeerib kopsulihaste muskariinireseptoreid, mistõttu bronhid laienevad. Muskariinireseptoreid reguleerivad lihaste kontraktsiooni: glükopürrooniumbromiidi sissehingamine lõdvestab bronhide lihaseid, mis hoiab bronhid avatuna ja võimaldab patsiendil kergemini hingata.

Milles seisneb uuringute põhjal Enurev Breezhaleri kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, milles osales kokku 1888 kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsienti, osutus Enurev Breezhaler kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse sümptomite leevendamisel platseebost (näiv ravim) efektiivsemaks. Mõlemas uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja see, kuidas paranes



patsientide forsseeritud ekspiratoorne maht (FEV₁, suurim õhukogus, mida inimene suudab 1 s jooksul välja hingata).

12-nädalase ravi järel suurendas Enurev Breezhaler patsientide forsseeritud ekspiratoorset mahtu esimeses uuringus 97 ml ja teises uuringus 108 ml võrra rohkem kui platseebo.

Mis riskid Enurev Breezhaleriga kaasnevad?

Enurev Breezhaleri kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 100st) on suukivitus, nasofarüngiit (nina- ja kurgupõletik), unetus, lihase- ja luuvalu ning gastroenteriit (kõhulahtisus koos oksendamisega). Enurev Breezhaleri kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis ravimile Enurev Breezhaler väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet märkis, et Enurev Breezhaleri kasulikkus patsientidele on väike, kuid oluline, sest ravim soodustab kopsutalitlust ja leevendab kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse sümptomeid. Amet märkis ka, et ravimi kasutamine üks kord ööpäevas võib aidata patsientidel paremini järgida ravirežiimi. Enurev Breezhaleriga ei ole ka suuri ohutusprobleeme ning kõrvalnähud on samalaadsed kui teistel muskariinireseptorite antagonistidena toimivatel ravimitel. Euroopa Raviamet otsustas, et Enurev Breezhaleri kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Enurev Breezhaler ohutu ja efektiivne kasutamine?

Enurev Breezhaleri ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse ravimi Enurev Breezhaler kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ravimi Enurev Breezhaler kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Enurev Breezhaleri kohta

Enurev Breezhaler on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 28. septembril 2012.

Lisateave ravimi Enurev Breezhaler kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2018.