

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

Enurev Breezhaler (*glykopyrroniumbromidi*)

Yleisiä tietoja Enurev Breezhaleristä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Enurev Breezhaler on ja mihin sitä käytetään?

Enurev Breezhaler on lääkevalmiste, jota käytetään oireiden lievittämiseen kroonista keuhkohtaumatauti (COPD) sairastavilla aikuisilla. Krooninen keuhkohtaumatauti on pitkäaikaissairaus, jossa hengitystiet ja keuhkorakkulat ovat vaurioituneet tai tukkeutuneet, mikä johtaa hengitysvaikeuksiin. Enurev Breezhaleria käytetään säännöllisessä ylläpito-hoidossa.

Sen vaikuttava aine on glykopyrroniumbromidi.

Miten Enurev Breezhaleria käytetään?

Enurev Breezhaler -kapseleita, jotka sisältävät inhalaatiojauhetta, saa käyttää vain yhdessä Enurev Breezhaler -inhalaattorin kanssa. Kapseleita ei saa niellä. Annos otetaan asettamalla kapseli inhalaattoriin ja sisäänhengittämällä kapselin sisältämä jauhe suun kautta.

Suositusannos on yksi kapseli kerran vuorokaudessa aina samaan aikaan päivästä. Potilaan ei pidä ottaa enempää kuin yksi kapseli vuorokaudessa.

Enurev Breezhaler on reseptivalmiste.

Lisätietoja Enurev Breezhalerin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Enurev Breezhaler vaikuttaa?

Enurev Breezhalerin vaikuttava aine glykopyrroniumbromidi on muskariinireseptorin antagonististi. Tämä tarkoittaa, että lääkevalmiste laajentaa hengitysteitä estämällä keuhkojen lihassoluissa (kohteina) olevien muskariinireseptorien toimintaa. Muskariinireseptorit säätelevät lihasten supistumista, ja kun glykopyrroniumbromidia inhaloidaan, se rentouttaa hengitysteiden lihakset. Tämä auttaa pitämään hengitystiet avoimina, jolloin potilaan on helpompi hengittää.

Mitä hyötyä Enurev Breezhalerista on havaittu tutkimuksissa?

Enurev Breezhalerin on todettu lieventävän taudin oireita lumelääkettä tehokkaammin kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 888 kroonista keuhkohtaumatauti sairastavaa potilasta. Tehon pääasiallinen mitta molemmissa tutkimuksissa oli parannus potilaan uloshengityksen

sekuntikapasiteetissa (FEV₁, sen ilman enimmäismäärä, jonka henkilö pystyy hengittämään ulos yhdessä sekunnissa).

Kahdentoista hoitoviikon jälkeen Enurev Breezhaler oli lisännyt FEV₁-arvoa ensimmäisessä päätutkimuksessa 97 ml enemmän kuin lumelääke, ja toisessa tutkimuksessa 108 ml enemmän kuin lumelääke.

Mitä riskejä Enurev Breezhaleriin liittyy?

Enurev Breezhalerin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 100:sta) ovat suun kuivuminen, nenänielun tulehdus (nenän ja kurkun tulehdus), unettomuus (nukahtamisvaikeudet), lihas- ja luukipu ja gastroenteriitti (ripuli ja oksentelu). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Enurev Breezhalerin sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Enurev Breezhaler on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Enurev Breezhalerista oli potilaille vähäistä joskin merkittävää keuhkojen toimintaa parantavaa hyötyä, joka myös helpotti COPD:n oireita. Virasto pani myös merkille, että lääkettä otetaan kerran päivässä, mikä voi auttaa potilaita noudattamaan hoito-ohjeita. Lisäksi hyväksymiseen vaikutti myös, että Enurev Breezhalerin turvallisuuteen ei liity suuria huolenaiheita, ja sen sivuvaikutukset ovat samanlaiset kuin muilla muskariinreseptorien antagonistilääkkeillä. Näin ollen virasto katsoi, että Enurev Breezhalerin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Enurev Breezhalerin turvallinen ja tehokas käyttö?

Enurev Breezhalerin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Enurev Breezhalerin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Enurev Breezhaleristä ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Enurev Breezhaleristä

Enurev Breezhaler sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 28. syyskuuta 2012.

Lisää tietoa Enurev Breezhaleristä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2018.