



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enurev Breezhaler (*glikopironijev bromid*)

Pregled informacija o lijeku Enurev Breezhaler i zašto je odobren u EU-u

Što je Enurev Breezhaler i za što se koristi?

Enurev Breezhaler je lijek koji se primjenjuje za ublažavanje simptoma kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB) u odraslih osoba. KOPB je dugotrajna bolest kod koje su dišni putovi i zračne vrećice u plućima oštećeni ili začepljeni, što dovodi do poteškoća pri disanju. Enurev Breezhaler primjenjuje se kao (redovita) terapija održavanja.

Enurev Breezhaler sadrži djelatnu tvar glikopironijev bromid.

Kako se Enurev Breezhaler koristi?

Kapsule lijeka Enurev Breezhaler, koje sadrže prašak inhalata, primjenjuju se samo s inhalatorom za Enurev Breezhaler i ne smiju se progutati. Kako bi uzeli potrebnu dozu, bolesnici trebaju staviti kapsulu u inhalator i kroz usta udahnuti prašak iz kapsule.

Preporučena doza je jedna kapsula jednom dnevno u isto vrijeme svakog dana. Bolesnici ne smiju uzeti više od jedne kapsule dnevno.

Lijek Enurev Breezhaler izdaje se samo na liječnički recept.

Više informacija o primjeni lijeka Enurev Breezhaler pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Enurev Breezhaler?

Djelatna tvar lijeka Enurev Breezhaler, glikopironijev bromid, antagonist je muskarinskih receptora. To znači da proširuje dišne putove blokirajući muskarinske receptore u mišićnim stanicama u plućima. Muskarinski receptori kontroliraju kontrakciju mišića, a udisanjem glikopironijeva bromida dolazi do opuštanja mišića u dišnim putovima. To pomaže pri održavanju dišnih putova otvorenima i bolesnicima olakšava disanje.

Koje su koristi od lijeka Enurev Breezhaler utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima kojima je bilo obuhvaćeno ukupno 1 888 osoba oboljelih od KOPB-a utvrđeno je da je lijek Enurev Breezhaler učinkovitiji od placeba (prividnog liječenja) pri ublažavanju



simptoma KOPB-a. U oba ispitivanja glavno mjerilo učinkovitosti lijeka bilo je poboljšanje forsiranog izdisajnog volumena bolesnika (FEV₁, maksimalni volumen zraka koji osoba može izdahnuti u sekundi).

U prvom ispitivanju, nakon 12 tjedana terapije lijekom Enurev Breezhaler FEV₁ povećao se za 97 ml više nego uz primjenu placeba, a u drugom ispitivanju za 108 ml više.

Koji su rizici povezani s lijekom Enurev Breezhaler?

Najčešće nuspojave lijeka Enurev Breezhaler (zabilježene u više od 1 na 100 bolesnika) jesu suhoća usta, nazofaringitis (upala nosa i grla), insomnija (nesanica), bolovi u mišićima i kostima te gastroenteritis (proljev i povraćanje). Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Enurev Breezhaler potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Enurev Breezhaler odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove smatrala je da Enurev Breezhaler ima skromnu, ali važnu korist za bolesnike jer poboljšava plućnu funkciju te ublažava simptome KOPB-a. Agencija je također smatrala kako će činjenica da se lijek primjenjuje jednom dnevno možda doprinijeti tomu da se bolesnici pridržavaju terapije. Osim toga, nisu postojali ozbiljni razlozi za zabrinutost pri primjeni lijeka Enurev Breezhaler, a nuspojave su slične onima kod drugih antagonista muskarinskih receptora. Agencija je stoga zaključila da koristi lijeka Enurev Breezhaler nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Enurev Breezhaler?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Enurev Breezhaler nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Enurev Breezhaler kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Enurev Breezhaler pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Enurev Breezhaler

Lijek Enurev Breezhaler dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 28. rujna 2012.

Više informacija o lijeku Enurev Breezhaler nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2018.