



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enurev Breezhaler (*glikopirrónium-bromid*)

Az Enurev Breezhaler nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer az Enurev Breezhaler és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Enurev Breezhaler-t a krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) tüneteinek enyhítésére alkalmazzák felnőtteknél. A COPD egy hosszan tartó betegség, amelynek során a légutak és a tüdőben lévő léghólyagok károsodnak vagy elzáródnak, ami légzési nehézséghez vezet. Az Enurev Breezhaler-t fenntartó (rendszeres) kezelésre alkalmazzák.

Az Enurev Breezhaler hatóanyaga a glikopirrónium-bromid.

Hogyan kell alkalmazni az Enurev Breezhaler-t?

Az inhalációs port tartalmazó Enurev Breezhaler kapszulák kizárólag az Enurev Breezhaler inhalátorral alkalmazandók, és tilos lenyelni őket. Egy adag bevételéhez a betegnek a kapszulát az inhalátorba kell helyeznie, majd a kapszulában lévő port szájon keresztül kell belélegeznie.

Az ajánlott adag minden nap ugyanabban az időpontban naponta egyszer egy kapszula. Napi egynél több kapszula nem alkalmazható.

Az Enurev Breezhaler csak receptre kapható.

További információért az Enurev Breezhaler alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását az Enurev Breezhaler?

Az Enurev Breezhaler hatóanyaga, a glikopirrónium-bromid egy muszkarin-receptor antagonist. Ez azt jelenti, hogy a tüdő izomsejtjeiben található muszkarin-receptorok (célpontok) gátlása révén tágítja a légutakat. A muszkarin-receptorok az izmok összehúzódását szabályozzák, így a glikopirrónium-bromid belégzésekor a légutak izmai ellazulnak. A légutak ennek következtében megnyílnak, és a beteg könnyebben tud lélegezni.



Milyen előnyei voltak az Enurev Breezhaler alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az összesen 1888, COPD-ben szenvedő beteg részvételével végzett két fő vizsgálatban az Enurev Breezhaler a COPD tüneteinek enyhítésében hatásosabbnak bizonyult a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés). A fő hatékonysági mutató mindkét vizsgálatban a beteg erőltetett kilégzési térfogatának (FEV₁, egy másodperc alatt kilélegezhető maximális levegőtérfogat) javulása volt.

12 hetes kezelést követően az Enurev Breezhaler az első vizsgálatban a placebónál 97 ml-rel nagyobb mértékben növelte a FEV₁-et, míg a második vizsgálatban 108 ml-rel.

Milyen kockázatokkal jár az Enurev Breezhaler alkalmazása?

Az Enurev Breezhaler leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a szájszárazság, az orr és a torok gyulladása (nazofaringitisz), alvászavar, izom- és csontfájdalom, valamint a hasmenés és hányás (gasztroenteritisz). Az Enurev Breezhaler alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Enurev Breezhaler forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Ügynökség megállapította, hogy az Enurev Breezhaler alkalmazása mérsékelt, de releváns előnyt jelentett a betegek tüdőfunkciójának javításában, és enyhítette a COPD tüneteit is. Az Ügynökség megjegyezte azt is, hogy a gyógyszer napi egyszeri alkalmazása segítheti a betegeket a kezelés betartásában. Továbbá, nem merültek fel lényeges biztonságossági aggályok az Enurev Breezhaler-rel kapcsolatban, mivel a mellékhatások hasonlóak az egyéb muszkarin-receptor antagonistáknak. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Enurev Breezhaler alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Enurev Breezhaler biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Enurev Breezhaler biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Enurev Breezhaler alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. Az Enurev Breezhaler alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Enurev Breezhaler-rel kapcsolatos egyéb információ

2012. szeptember 28-án az Enurev Breezhaler megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ az Enurev Breezhaler gyógszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2018.