



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Seebri Breezhaler (*glikopirróonium-bromid*)

A Seebri Breezhaler nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

### **Milyen típusú gyógyszer a Seebri Breezhaler és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Seebri 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. A Seebri Breezhaler-t fenntartó (rendszeres) kezelésre alkalmazzák.

A Seebri Breezhaler hatóanyaga a glikopirróonium-bromid.

### **Hogyan kell alkalmazni a Seebri Breezhaler-t?**

Az inhalációs port tartalmazó Seebri Breezhaler kapszulák kizárólag a Seebri 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.

A Seebri Breezhaler csak receptre kapható.

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

### **Hogyan fejt ki hatását a Seebri Breezhaler?**

A Seebri Breezhaler hatóanyaga, a glikopirróonium-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 glikopirróonium-bromid belégzésekor a légutak izmai ellazulnak. A légutak ennek következtében megnyílnak, és a beteg könnyebben tud lélegezni.



## **Milyen előnyei voltak a Seebri Breezhaler alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Az összesen 1888, COPD-ben szenvedő beteg részvételével végzett két fő vizsgálatban a Seebri Breezhaler a COPD tüneteinek enyhítésében hatásosabbnak bizonyult a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés). A fő hatékonysági mutató mindkét vizsgálatban a beteg erőltetett kilégzési térfogatának (FEV<sub>1</sub>, egy másodperc alatt kilélegezhető maximális levegőtér fogat) javulása volt.

12 hét kezelést követően a Seebri Breezhaler az első vizsgálatban a placebónál 97 ml-rel nagyobb mértékben növelte a FEV<sub>1</sub>-et, míg a második vizsgálatban 108 ml-rel.

## **Milyen kockázatokkal jár a Seebri Breezhaler alkalmazása?**

A Seebri 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). A Seebri Breezhaler alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Seebri Breezhaler forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Seebri 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 a Seebri Breezhaler-rel kapcsolatosan, mivel a mellékhatások hasonlóak az egyéb muszkarin-receptor antagonistá gyógyszeréhez. Az Ügynökség megállapította, hogy a Seebri Breezhaler alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Seebri Breezhaler biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Seebri 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.

A Seebri Breezhaler alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Seebri Breezhaler alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a betegek védelmének érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Seebri Breezhaler-rel kapcsolatos egyéb információ**

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

További információ a Seebri Breezhaler gyógyszerről 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). Amennyiben a Seebri Breezhaler-rel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2018.