



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enurev Breezhaler (*glycopyrronio bromuro*)

Sintesi di Enurev Breezhaler e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Che cos'è Enurev Breezhaler e per cosa si usa?

Enurev Breezhaler è un medicinale usato negli adulti per alleviare i sintomi della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BCPO). La BCPO è una malattia a lungo termine in cui le vie aeree e gli alveoli polmonari sono danneggiati o bloccati, con conseguente respirazione difficoltosa. Enurev Breezhaler è usato come terapia (regolare) di mantenimento.

Enurev Breezhaler contiene il principio attivo glicopirronio bromuro.

Come si usa Enurev Breezhaler?

Le capsule di Enurev Breezhaler contengono polvere per inalazione, sono usate solo con l'apposito inalatore e non devono essere deglutite. Per assumere una dose, il paziente deve inserire una capsula nell'inalatore e inalare la polvere della capsula attraverso la bocca.

La dose raccomandata è di una capsula una volta al giorno alla stessa ora. I pazienti non devono inalare più di una capsula al giorno.

Enurev Breezhaler può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Enurev Breezhaler, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Enurev Breezhaler?

Il principio attivo di Enurev Breezhaler, glicopirronio bromuro, è un antagonista del recettore muscarinico. Ciò significa che dilata le vie aeree bloccando i recettori muscarinici (bersagli) nelle cellule muscolari dei polmoni. I recettori muscarinici controllano la contrazione dei muscoli: quando è inalato, glicopirronio bromuro rilassa i muscoli delle vie aeree, contribuendo a mantenerle aperte e permettendo al paziente di respirare più rapidamente.

Quali benefici di Enurev Breezhaler sono stati evidenziati negli studi?

Enurev Breezhaler si è mostrato più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nell'alleviare i sintomi della BCPO in due studi principali condotti su un totale di 1 888 pazienti affetti da tale malattia. In entrambi gli studi, il principale parametro dell'efficacia si basava sul miglioramento dei volumi



espiratori forzati (FEV₁, il volume massimo d'aria che una persona è in grado di espirare in un secondo) dei pazienti.

Dopo 12 settimane di trattamento è emerso che, a confronto con il placebo, Enurev Breezhaler aumentava i FEV₁ di 97 ml in più nel primo studio e di 108 ml in più nel secondo.

Quali sono i rischi associati a Enurev Breezhaler?

Gli effetti indesiderati più comuni di Enurev Breezhaler (osservati in più di 1 paziente su 100) sono bocca secca, nasofaringite (infiammazione del naso e della gola), insonnia (difficoltà a dormire), dolore muscolare e osseo e gastroenterite (diarrea e vomito). Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Enurev Breezhaler, vedere il foglio illustrativo.

Perché Enurev Breezhaler è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha rilevato che Enurev Breezhaler apportava ai pazienti un beneficio terapeutico rilevante seppur modesto in termini di miglioramento della funzionalità polmonare, oltre ad alleviare i sintomi della BCPO. L'Agenzia ha rilevato altresì che l'assunzione del medicinale una volta al giorno può aiutare i pazienti a seguire la terapia. Inoltre, non sussistevano particolari preoccupazioni di sicurezza con Enurev Breezhaler, i cui effetti indesiderati sono simili a quelli di altri medicinali antagonisti dei recettori muscarinici. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Enurev Breezhaler sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Enurev Breezhaler?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Enurev Breezhaler sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Enurev Breezhaler sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Enurev Breezhaler sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Enurev Breezhaler

Enurev Breezhaler ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 28 settembre 2012.

Ulteriori informazioni su Enurev Breezhaler sono disponibili sul sito dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2018.