



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Enurev Breezhaler (*glikopironio bromidas*)

Enurev Breezhaler apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Enurev Breezhaler ir kam jis vartojamas?

Enurev Breezhaler skirtas suaugusiems pacientams lėtinės obstrukcinės plaučių ligos (LOPL) simptomams malšinti. LOPL – tai ilgalaikė liga, kuria sergant pažeidžiami arba užkemšami plaučiuose esantys kvėpavimo takai ir oro maišeliai, todėl pacientui pasidaro sunku kvėpuoti. Enurev Breezhaler skiriamas palaikomajam (nuolatiniam) gydymui.

Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos glikopironio bromido.

### Kaip vartoti Enurev Breezhaler?

Enurev Breezhaler kapsules, kurių sudėtyje yra inhaliacinių miltelių, galima vartoti tik su Enurev Breezhaler inhaliatoriumi; kapsulių negalima nuryti. Prieš vartojimą vaisto kapsulė įdedama į inhaliatorių, ir joje esantys milteliai įkvepiami per burną.

Rekomenduojama dozė – viena kapsulė kartą per parą, maždaug tuo pačiu metu kiekvieną dieną. Pacientams negalima vartoti daugiau nei vienos kapsulės per parą.

Enurev Breezhaler galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Enurev Breezhaler vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Enurev Breezhaler?

Enurev Breezhaler veiklioji medžiaga glikopironio bromidas yra muskarininių receptorių antagonistas. Tai reiškia, kad jis plečia kvėpavimo takus slopindamas tam tikrus plaučių raumenų ląstelėse esančius muskarininius receptorių. Muskarino receptoriai kontroliuoja raumenų susitraukimus, todėl įkvėpus glikopironio bromido, kvėpavimo takų raumenys atsipalaiduoja. Kvėpavimo takai atsiveria, ir pacientui lengviau kvėpuoti.

### Kokia Enurev Breezhaler nauda nustatyta tyrimuose?

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 1 888 LOPL sergančiais pacientais nustatyta, kad Enurev Breezhaler veiksmingiau už placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) malšina LOPL simptomus.



Abiejuose tyrimuose pagrindinis vaisto veiksmingumo rodiklis buvo padidėjęs pacientų forsuoto iškvėpimo tūris (FEV<sub>1</sub> – didžiausias oro tūris, kurį galima iškvėpti per vieną sekundę).

Po 12 gydymo savaičių pirmame tyrime Enurev Breezhaler vartojusių pacientų FEV<sub>1</sub> padidėjo 97 ml daugiau, o antrame – 108 ml daugiau nei vartojusių placebo.

### **Kokia rizika susijusi su Enurev Breezhaler vartojimu?**

Dažniausi Enurev Breezhaler šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau nei 1 pacientui iš 100) yra burnos džiūvimas, nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas), nemiga, raumenų ir kaulų skausmas ir gastroenteritas (viduriavimas ir vėmimas). Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų vartojant Enurev Breezhaler sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

### **Kodėl Enurev Breezhaler buvo registruotas ES?**

Agentūra atsižvelgė į tai, kad Enurev Breezhaler, nors ir nežymiai, bet reikšmingai pagerino pacientų plaučių veiklą ir taip pat palengvino LOPL simptomus. Agentūra taip pat pastebėjo, kad vaistą vartojant kartą per parą pacientams gali būti lengviau laikytis gydymo režimo. Be to, Enurev Breezhaler nekėlė didelių saugumo problemų, o jo šalutiniai reiškiniai panašūs į kitų muskarininių receptorių antagonistų sukeltus reiškinus. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Enurev Breezhaler nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

### **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Enurev Breezhaler vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Enurev Breezhaler vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Enurev Breezhaler vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Enurev Breezhaler šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

### **Kita informacija apie Enurev Breezhaler**

Enurev Breezhaler buvo įregistruotas visoje ES 2012 m. rugsėjo 28 d.

Išsamią informaciją apie Enurev Breezhaler rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-06.