



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Seebri Breezhaler (*glikopironio bromidas*)

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

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

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

Seebri Breezhaler sudėtyje yra veikliosios medžiagos glikopironio bromido.

### Kaip vartoti Seebri Breezhaler?

Seebri Breezhaler kapsules, kurių sudėtyje yra įkvepiamų miltelių, galima vartoti tik su Seebri Breezhaler inhaliatoriumi; jų negalima nuryti. Viena dozė vartojama pacientui kapsulę įsidedant į inhaliatorių ir joje esančius miltelius įkvepiant per burną.

Rekomenduojama dozė – viena kapsulė kartą per parą, vartojama kasdien tuo pačiu metu. Pacientai neturėtų vartoti daugiau nei vieną kapsulę per parą.

Seebri Breezhaler galima įsigyti tik pateikus receptą.

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

### Kaip veikia Seebri Breezhaler?

Seebri Breezhaler veiklioji medžiaga glikopironio bromidas yra muskarininių receptorių antagonistas. Tai reiškia, kad jis išplečia kvėpavimo takus blokuodamas tam tikrus plaučių raumenų ląstelėse esančius muskarininius receptorus (taikinius). Muskarininiai receptoriai kontroliuoja raumenų susitraukimą, todėl įkvėpus glikopironio bromido, kvėpavimo takų raumenys atsipalaiduoja. Tai padeda kvėpavimo takams atsiverti ir pacientui tampa lengviau kvėpuoti.

### Kokia Seebri Breezhaler nauda nustatyta tyrimų metu?

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 1 888 LOPL sergančiais pacientais Seebri Breezhaler veiksmingiau už placebą (preparatą be veikliosios medžiagos) malšino LOPL simptomus. Abiejuose



tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo geresnis pacientų forsuoto iškvėpimo tūris (FEV<sub>1</sub> – tai didžiausias oro tūris, kurį žmogus gali iškvėpti per vieną sekundę).

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

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

Dažniausi Seebri Breezhaler šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 100) yra burnos džiūvimas, nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas), nemiga (miego sutrikimai), raumenų ir kaulų skausmas, gastroenteritas (viduriavimas ir vėmimas). Išsamų visų Seebri Breezhaler šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

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

Agentūra pažymėjo, kad Seebri Breezhaler, nors ir nežymiai, bet reikšmingai pagerino pacientų plaučių veiklą ir taip pat palengvino LOPL simptomus. Agentūra taip pat pastebėjo, kad vaisto vartojimas kartą per parą gali padėti pacientams laikytis gydymo režimo. Be to, nekilo didelių problemų dėl Seebri Breezhaler saugumo, o jo šalutiniai reiškiniai panašūs į kitų muskarininių receptorių antagonistų. Agentūra nusprendė, kad Seebri Breezhaler nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų Seebri Breezhaler vartojimą?**

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

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

## **Kita informacija apie Seebri Breezhaler**

Visoje ES galiojantis Seebri Breezhaler registracijos pažymėjimas suteiktas 2012 m. rugsėjo 28 d.

Išsamią informaciją apie Seebri Breezhaler rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Seebri Breezhaler rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-06.