



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enurev Breezhaler (*glikopironija bromīds*)

Enurev Breezhaler pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Enurev Breezhaler* un kāpēc tās lieto?

Enurev Breezhaler ir zāles, ko lieto hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) simptomu atvieglošanai pieaugušajiem. HOPS ir hroniska plaušu slimība, kad elpceļi un gaisa maisiņi plaušās ir bojāti vai nosprostoti, izraisot elpošanas grūtības. *Enurev Breezhaler* lieto uzturošajā (regulārajā) terapijā.

Enurev Breezhaler satur aktīvo vielu glikopironija bromīdu.

Kā lieto *Enurev Breezhaler*?

Enurev Breezhaler kapsulas, kas satur inhalācijas pulveri, lieto tikai ar *Enurev Breezhaler* inhalatoru, un tās nedrīkst norīt. Lai ieņemtu devu, pacients ievieto kapsulu inhalatorā un ieelpo kapsulā esošo pulveri caur muti.

Ieteicamā deva ir viena kapsula vienreiz dienā vienā un tajā pašā laikā. Pacienti nedrīkst pārsniegt vienas kapsulas devu dienā.

Enurev Breezhaler var iegādāties tikai pret recepti.

Papildu informāciju par *Enurev Breezhaler* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Enurev Breezhaler* darbojas?

Enurev Breezhaler aktīvā viela glikopironija bromīds ir muskarīna receptoru antagonists. Tas nozīmē, ka tas paplašina elpceļus, bloķējot muskarīna receptorus (mērķus) muskuļu šūnās, kas atrodas plaušās. Muskarīna receptori kontrolē muskuļu saraušanos, un, kad tiek ieelpots glikopironija bromīds, tas atslābina elpceļu muskuļus. Tas palīdz uzturēt elpceļus atvērtus un ļauj pacientam vieglāk elpot.

Kādi *Enurev Breezhaler* ieguvumi atklāti pētījumos?

Enurev Breezhaler uzskatīja par efektīvākām zālēm salīdzinājumā ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) HOPS simptomu atvieglošanā divos pamatpētījumos, kopumā iesaistot 1888 pacientus ar HOPS. Galvenais efektivitātes rādītājs bija izmaiņas pacientu forsētās izelpas tilpumā (FEV_1 , maksimālais gaisa tilpums, ko cilvēks var vienā sekundē izelpot).



Pēc 12 nedēļu ārstēšanas FEV_1 palielinājums pacientiem, kuri lietoja *Enurev Breezhaler*, bija par 97 ml vairāk nekā placebo grupā pirmajā pētījumā un par 108 ml vairāk otrajā pētījumā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Enurev Breezhaler*?

Visbiežākās *Enurev Breezhaler* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 100 cilvēkiem) ir sausa mute, nazofaringīts (deguna un kakla iekaisums), bezmiegs (grūtības aizmigt), sāpes muskuļos un kaulos un gastroenterīts (caureja un vemšana). Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Enurev Breezhaler*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Enurev Breezhaler* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra atzīmēja, ka *Enurev Breezhaler* sniegtais ieguvums pacientiem bija neliels, bet nozīmīgs attiecībā uz plaušu darbības uzlabošanu, kā arī tika novērots HOPS simptomu atvieglojums. Aģentūra arī atzīmēja, ka zāļu lietošana vienreiz dienā varētu palīdzēt pacientiem ievērot ārstēšanas režīmu. Turklāt, lietojot *Enurev Breezhaler*, netika novērotas nopietnas drošuma problēmas, jo lietošanas blakusparādības bija līdzīgas citu muskarīna receptoru antagonistu zāļu izraisītajām blakusparādībām. Tāpēc Aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Enurev Breezhaler*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Enurev Breezhaler* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Enurev Breezhaler* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Enurev Breezhaler* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Enurev Breezhaler* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Enurev Breezhaler*

Enurev Breezhaler 2012. gada 28. septembrī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Enurev Breezhaler* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.06.