



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enurev Breezhaler (bromur tal-glikopirronju)

Ħarsa ġenerali lejn Enurev Breezhaler u għalfejn huwa awtorizzat fl-EU

X'inhu Enurev Breezhaler u għal xiex jintuża?

Enurev Breezhaler huwa medicina użata biex ittaffi s-sintomi tal-marda pulmonari ostruttiva kronika (COPD- chronic obstructive pulmonary disease) fl-adulti. COPD hija marda fit-tul li fiha l-passaġġi tal-arja u l-boroż tal-arja ġewwa l-pulmuni ssirilhom ħsara jew jiġu mblukkati, u dan iwassal għal diffikultà fit-teħid tan-nifs. Enurev Breezhaler jintuża għall-kura ta' manutenzjoni (regolari).

Enurev Breezhaler fih is-sustanza attiva bromur tal-glikopirronju.

Kif jintuża Enurev Breezhaler?

Il-kapsuli ta' Enurev Breezhaler, li fihom trab għall-inalazzjoni, jintużaw biss mal-inalatur ta' Enurev Breezhaler u ma jistgħux jinbelgħu. Biex jiehu doża, il-pazjent ipoġġi kapsula fl-inalatur u jiġbed 'il ġewwa t-trab mill-kapsula mill-ħalq.

Id-doża rakkomandata hija kapsula waħda kuljum fl-istess hin tal-ġurnata. Il-pazjenti m'għandhomx jieħdu aktar minn kapsula waħda kuljum.

Enurev Breezhaler jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Enurev Breezhaler, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Enurev Breezhaler?

Is-sustanza attiva f'Enurev Breezhaler, il-bromur tal-glikopirronju, hija antagonista tar-riċettur muskariniku. Dan ifisser li twessa l-passaġġi tal-arja billi timblokka r-riċetturi muskariniċi (il-miri) fiċ-ċelloli tal-muskolu fil-pulmun. Ir-riċetturi muskariniċi jikkontrollaw il-kontrazzjoni tal-muskoli u meta l-bromur tal-glikopirronju jkun inalat, dan jirrilassa l-muskoli tal-passaġġi tal-arja. Dan jgħin biex il-passaġġi tal-arja jibqgħu miftuħin u jippermetti lill-pazjent jiehu n-nifs b'aktar faċilità.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Enurev Breezhaler li ħarġu mill-istudji?

Enurev Breezhaler instab li hu iktar effettiv mill-plaċebo (kura finta) fit-taffija tas-sintomi tas-COPD f'żewġ studji li involvew total ta' 1,888 pazjent b'COPD. Fiż-żewġ studji, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien



it-titjib fil-volumi espiratorji furzati tal-pazjenti (FEV_1 , il-volum massimu ta' arja li persuna tista' toħroġ f'sekonda).

Wara 12-il ġimgħa ta' kura, Enurev Breezhaler żied il- FEV_1 b'97 ml iktar mill-plaċebo fl-ewwel studju, u b'iktar minn 108 ml fit-tieni studju.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Enurev Breezhaler?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Enurev Breezhaler (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 100) huma ħalq xott, nasofaringite (infjammazzjoni tal-imnieher u l-gerżuma), insomnja (diffikultà fl-irqad), uġiġh fil-muskoli u fl-għadam u gastroenterite (diarrea u remetter). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Enurev Breezhaler, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Enurav Breezhaler ġie awtorizzat fl-EU?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini nnotat li Enurev Breezhaler kellu benefiċċju modest iżda relevanti għall-pazjenti fir-rigward ta' titjib tal-funzjoni tal-pulmun, u tejjeb ukoll is-sintomi tas-COPD. L-Aġenzija nnotat ukoll li l-fatt li l-mediċina hija użata darba kuljum jista' jgħin lill-pazjenti jimxu mal-kura. Barra minn hekk, ma kien hemm ebda tħassib maġġuri dwar is-sigurtà b'Enurev Breezhaler, b'effetti sekondarji li huma simili għal mediċini antagonisti tar-riċettur muskariniku. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Enurev Breezhaler huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Enurev Breezhaler?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Enurev Breezhaler.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Enurev Breezhaler hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Enurev Breezhaler huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Enurev Breezhaler

Enurev Breezhaler irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-28 ta' Settembru 2012.

Aktar informazzjoni dwar Enurev Breezhaler tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2018.