

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

Enurev Breezhaler (*glycopyrroniumbromide*)

Een overzicht van Enurev Breezhaler en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Enurev Breezhaler en wanneer wordt het voorgeschreven?

Enurev Breezhaler is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het verlichten van de symptomen van chronische obstructieve longziekte (COPD) bij volwassenen. COPD is een langdurige ziekte waarbij de luchtwegen en longblaasjes beschadigd of geblokkeerd raken, waardoor het moeilijk wordt om te ademen. Enurev Breezhaler wordt gebruikt voor onderhoudsbehandeling (regelmatige behandeling).

Het bevat de werkzame stof glycopyrroniumbromide.

Hoe wordt Enurev Breezhaler gebruikt?

Enurev Breezhaler capsules, die een inhalatiepoeder bevatten, worden uitsluitend gebruikt met de Enurev Breezhaler-inhalator en mogen niet worden ingeslikt. Om een dosis te nemen plaatst de patiënt een capsule in de inhalator en ademt hij/zij het poeder in via de mond.

De aanbevolen dosering is één inhalatie per dag, steeds op hetzelfde tijdstip. Patiënten mogen niet meer dan één capsule per dag gebruiken.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Voor meer informatie over het gebruik van Enurev Breezhaler, zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker.

Hoe werkt Enurev Breezhaler?

De werkzame stof in Enurev Breezhaler, glycopyrroniumbromide, is een muscarinereceptorantagonist. Dit betekent dat het de luchtwegen verwijdt door muscarinereceptoren in spiercellen in de longen te blokkeren. Muscarinereceptoren controleren de samentrekking van spieren. Bij inhalatie van glycopyrroniumbromide ontspannen de spieren van de luchtwegen zich. Dit helpt de luchtwegen open te houden, waardoor de patiënt gemakkelijker kan ademen.

Welke voordelen bleek Enurev Breezhaler tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdstudies onder in totaal 1 888 COPD-patiënten bleek Enurev Breezhaler werkzaam te zijn dan placebo (een schijnbehandeling) voor het verlichten van de symptomen van deze aandoening. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de mate waarin Enurev Breezhaler het geforceerd

expiratoir volume (FEV₁, de maximale hoeveelheid lucht die een persoon in één seconde kan uitademen) van de patiënt verbeterde.

Na twaalf weken behandeling had Enurev Breezhaler het FEV₁ in de eerste studie 97 ml méér verhoogd dan placebo, en in de tweede studie 108 ml méér.

Welke risico's houdt het gebruik van Enurev Breezhaler in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Enurev Breezhaler (waargenomen bij meer dan 1 op de 100 patiënten) zijn een droge mond, neus- en keelontsteking, slapeloosheid, pijn in spieren en botten en gastro-enteritis (diarree en braken). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Enurev Breezhaler.

Waarom is Enurev Breezhaler geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau stelde vast dat Enurev Breezhaler een bescheiden maar relevant voordeel had voor patiënten in termen van verbeterde longfunctie, en dat het ook de symptomen van COPD verbeterde. Het stelde ook vast dat het feit dat het geneesmiddel slechts éénmaal per dag wordt gebruikt, patiënten kan helpen hun behandeling vol te houden. Voorts waren er geen grote veiligheidsproblemen met Enurev Breezhaler en waren de bijwerkingen vergelijkbaar met andere muscarinereceptorantagonisten. Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Enurev Breezhaler groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Enurev Breezhaler te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Enurev Breezhaler, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Enurev Breezhaler continu in de gaten gehouden. Bijwerkingen waargenomen voor Enurev Breezhaler worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Enurev Breezhaler

Enurev Breezhaler heeft op 28 september 2012 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Enurev Breezhaler is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2018.