



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Enurev Breezhaler (*bromek glikopironium*)

Przegląd wiedzy na temat leku Enurev Breezhaler i uzasadnienie udzielenia  
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### **Co to jest lek Enurev Breezhaler i w jakim celu się go stosuje**

Enurev Breezhaler jest lekiem stosowanym do łagodzenia objawów przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POCHP) u osób dorosłych. POCHP to przewlekła choroba płuc, w której dochodzi do uszkodzenia lub zablokowania dróg oddechowych i pęcherzyków płucnych, co prowadzi do utrudnionego oddychania. Enurev Breezhaler stosuje się do leczenia zachowawczego (regularnego).

Enurev Breezhaler zawiera substancję czynną bromek glikopironium.

### **Jak stosować lek Enurev Breezhaler**

Kapsułki leku Enurev Breezhaler, zawierające proszek do inhalacji, stosuje się wyłącznie z inhalatorem Enurev Breezhaler i nie wolno ich połykać. W celu przyjęcia dawki należy włożyć kapsułkę do inhalatora i przyjąć proszek zawarty w kapsułce w drodze inhalacji przez usta.

Zalecana dawka leku to jedna kapsułka raz na dobę, którą należy przyjmować codziennie o tej samej porze. Nie należy przyjmować więcej niż 1 kapsułkę na dobę.

Enurev Breezhaler wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Enurev Breezhaler znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### **Jak działa lek Enurev Breezhaler**

Substancja czynna leku Enurev Breezhaler, bromek glikopironium, jest antagonistą receptora muskarynowego. Oznacza to, że rozszerza on drogi oddechowe przez blokowanie w komórkach mięśniowych płuc receptorów muskarynowych. Receptory muskarynowe kontrolują skurcz mięśni, dlatego po podaniu bromku glikopironium drogą wziewną powoduje on rozluźnienie mięśni dróg oddechowych. Pomaga to zachować drożność dróg oddechowych i umożliwia pacjentom swobodniejsze oddychanie.



## **Korzyści ze stosowania leku Enurev Breezhaler wykazane w badaniach**

Uznano, że lek Enurev Breezhaler jest skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) w łagodzeniu objawów POCHP w dwóch badaniach głównych z udziałem 1888 pacjentów z POCHP. W obu badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była poprawa natężonej objętości wydechowej pacjentów (FEV<sub>1</sub>, maksymalna ilość powietrza, jaką osoba może wydmuchać w jednej sekundzie).

Po 12 tygodniach leczenia poprawa FEV<sub>1</sub> była większa w przypadku pacjentów przyjmujących lek Enurev Breezhaler niż w przypadku pacjentów otrzymujących placebo: w pierwszym badaniu o 97 ml, w drugim badaniu o 108 ml.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Enurev Breezhaler**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Enurev Breezhaler (obserwowane u 1 do 10 pacjentów na 100) to: suchość w ustach, zapalenie śluzówki nosa i gardła, bezsenność (zaburzenia snu), ból mięśni i kości oraz zapalenie żołądka i jelit (biegunka i wymioty). Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Enurev Breezhaler znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Enurev Breezhaler w UE**

Europejska Agencja Leków uznała, że Enurev Breezhaler przyniósł umiarkowane, ale istotne korzyści pacjentom w zakresie poprawy czynności płuc, a także zaobserwowano złagodzenie objawów POCHP. Agencja zauważyła również, że fakt, iż lek stosuje się raz na dobę, może pomóc pacjentom lepiej stosować się do zaleceń lekarskich. Ponadto stosowanie leku Enurev Breezhaler nie wzbudziło żadnych poważnych obaw dotyczących bezpieczeństwa, a działania niepożądane leku są podobne do działań niepożądanych związanych ze stosowaniem innych leków będących antagonistami receptora muskarynowego. Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Enurev Breezhaler przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Enurev Breezhaler**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Enurev Breezhaler w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Enurev Breezhaler są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Enurev Breezhaler są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Enurev Breezhaler**

Lek Enurev Breezhaler otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 28 września 2012.

Dalsze informacje na temat leku Enurev Breezhaler znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Data ostatniej aktualizacji: 06.2018.