

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

Enurev Breezhaler (*glykopyróniumbromid*)

Prehľad o lieku Enurev Breezhaler a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Enurev Breezhaler a na čo sa používa?

Liek Enurev Breezhaler sa používa na zmiernenie príznakov chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP) u dospelých. CHOCHP je dlhotrvajúce ochorenie, pri ktorom sú poškodené alebo zablokované dýchacie cesty a pľúcne mechúriky, čo vedie k problémom pri dýchaní. Liek Enurev Breezhaler sa používa na udržiavaciu (pravidelnú) liečbu.

Liek obsahuje liečivo glykopyróniumbromid.

Ako sa liek Enurev Breezhaler používa?

Kapsuly lieku Enurev Breezhaler, ktoré obsahujú inhalačný prášok, sa užívajú iba pomocou inhalátora pre liek Enurev Breezhaler a nesmú sa prehĺtať. Pacient užíva dávku tak, že kapsulu umiestni do inhalátora a ústami vdýchne prášok z kapsuly.

Odporúča sa užívanie jednej kapsuly raz denne, a to vždy v rovnakom čase. Pacienti nemajú užívať viac ako jednu kapsulu denne.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Viac informácií o použití lieku Enurev Breezhaler si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Enurev Breezhaler účinkuje?

Liečivo lieku Enurev Breezhaler, glykopyróniumbromid, je antagonist muskarínových receptorov. To znamená, že zablokováním muskarínových receptorov (cieľov) vo svalových bunkách pľúc rozširuje dýchacie cesty. Muskarínové receptory kontrolujú sťahovanie svalov a glykopyróniumbromid po vdýchnutí spôsobuje uvoľnenie svalstva v dýchacích cestách. To pomáha udržiavať dýchacie cesty otvorené a umožňuje pacientom ľahšie dýchať.

Aké prínosy lieku Enurev Breezhaler boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách, do ktorých bolo zapojených celkovo 1 888 pacientov s CHOCHP, sa zistilo, že liek Enurev Breezhaler je účinnejší ako placebo (zdanlivý liek) pri zmierňovaní príznakov CHOCHP. V

obidvoch štúdiách bolo hlavným meradlom účinnosti zlepšenie núteného expiračného objemu pacientov (FEV₁, čo je maximálny objem vzduchu, ktorý osoba môže vydýchnuť za jednu sekundu).

Liek Enurev Breezhaler po 12 týždňoch liečby zvýšil FEV₁ o 97 ml viac ako bolo zaznamenané v prípade prvej štúdie s placebom a o 108 ml viac v druhej takejto štúdii.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Enurev Breezhaler?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Enurev Breezhaler (pozorované u viac ako 1 pacienta zo 100) sú suché ústa, nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla), insomnia (nespavosť), bolesť svalov a kostí a gastroenteritída (hnačka a vracanie). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Enurev Breezhaler a zoznam všetkých obmedzení sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Enurev Breezhaler povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky vzala na vedomie, že liek Enurev Breezhaler mal mierny, ale relevantný prínos pre pacientov, pokiaľ ide o zlepšenie fungovania pľúc, pričom zlepšil aj príznaky CHOCHP. Agentúra vzala na vedomie aj skutočnosť, že liek sa užíva raz denne, čo môže pomôcť pacientom dodržiavať liečbu. Okrem toho v prípade lieku Enurev Breezhaler sa v súvislosti s bezpečnosťou nezaznamenali žiadne vážne obavy a vedľajšie účinky boli podobné ako v prípade iných liekov, ktoré sú antagonistami muskarínových receptorov. Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Enurev Breezhaler sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Enurev Breezhaler?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Enurev Breezhaler boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Enurev Breezhaler sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Enurev Breezhaler sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Enurev Breezhaler

Lieku Enurev Breezhaler bolo dňa 28. septembra 2012 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Enurev Breezhaler sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Posledná aktualizácia tohto prehľadu: 06-2018