



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enurev Breezhaler (*glikopironijev bromid*)

Pregled zdravila Enurev Breezhaler in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Enurev Breezhaler in za kaj se uporablja?

Enurev Breezhaler je zdravilo, ki se uporablja za lajšanje simptomov pri odraslih bolnikih s kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB). KOPB je bolezen, pri kateri so dihalne poti in zračni mešički v pljučih poškodovani ali zamašeni, zaradi česar je dihanje oteženo. Zdravilo Enurev Breezhaler se uporablja za vzdrževalno (redno) zdravljenje.

Zdravilo Enurev Breezhaler vsebuje učinkovino glikopironijev bromid.

Kako se zdravilo Enurev Breezhaler uporablja?

Kapsule zdravila Enurev Breezhaler, ki vsebujejo prašek za inhaliranje, se uporabljajo samo z inhalatorjem Enurev Breezhaler in se ne smejo pogoltniti. Bolnik vzame odmerek tako, da položi kapsulo v inhalator in skozi usta vdihne prašek, ki ga vsebuje kapsula.

Priporočeni odmerek je ena kapsula na dan vedno ob istem času. Bolniki ne smejo vzeti več kot eno kapsulo na dan.

Predpisovanje in izdaja zdravila Enurev Breezhaler je le na recept.

Za več informacij glede uporabe zdravila Enurev Breezhaler glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Enurev Breezhaler deluje?

Učinkovina v zdravilu Enurev Breezhaler, glikopironijev bromid, je antagonist muskarinskih receptorjev. To pomeni, da širi dihalne poti, tako da zavira muskarinske receptorje (tarče) v mišičnih celicah v pljučih. Ti nadzirajo krčenje mišic, ob vdihu glikopironijevega bromida pa se mišice dihalnih poti sprostijo, kar pripomore, da ostanejo dihalne poti odprte, in bolniku omogoča, da lažje diha.

Kakšne koristi je zdravilo Enurev Breezhaler izkazalo v študijah?

Zdravilo Enurev Breezhaler se je izkazalo za učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine) pri lajšanju simptomov KOPB v dveh glavnih študijah pri 1 888 bolnikih s to boleznijo. V obeh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti sprememba forsiranega ekspiracijskega volumna (FEV₁ – največje količine zraka, ki jo oseba lahko izdihne v eni sekundi) pri bolnikih.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Po dvanajstih tednih zdravljenja se je z jemanjem zdravila Enurev Breezhaler v prvi študiji FEV₁ povečal za 97 ml več kot pri placebo, v drugi študiji pa za 108 ml.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Enurev Breezhaler?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Enurev Breezhaler (opaženi pri več kot 1 bolniku od 100) so suha usta, nazofaringitis (vnetje nosu in grla), nespečnost, bolečine v mišicah in kosteh ter gastroenteritis (driska in bruhanje). Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Enurev Breezhaler glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Enurev Breezhaler odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je ugotovila, da je imelo zdravilo Enurev Breezhaler skromne, vendar koristne učinke za bolnike pri izboljšanju delovanja pljuč ter da je izboljšalo tudi simptome KOPB. Prav tako je ugotovila, da se zaradi uporabe zdravila enkrat na dan bolniki lažje držijo zdravljenja. Poleg tega pri zdravilu Enurev Breezhaler ni večjih pomislekov glede varnosti, ker so njegovi neželeni učinki podobni kot pri drugih antagonistih muskarinskih receptorjev. Zato je agencija zaključila, da so koristi zdravila Enurev Breezhaler večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Enurev Breezhaler?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Enurev Breezhaler upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Enurev Breezhaler stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Enurev Breezhaler, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Enurev Breezhaler

Za zdravilo Enurev Breezhaler je bilo 28. septembra 2012 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Enurev Breezhaler so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Pregled je bil nazadnje posodobljen 06-2018.