

EMA/326863/2018  
EMA/H/C/002430

## Seebri Breezhaler (*glikopironijev bromid*)

Pregled zdravila Seebri Breezhaler in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Seebri Breezhaler in za kaj se uporablja?

Zdravilo Seebri Breezhaler 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 Seebri Breezhaler se uporablja za vzdrževalno (redno) zdravljenje.

Vsebuje zdravilno učinkovino glikopironijev bromid.

### Kako se zdravilo Seebri Breezhaler uporablja?

Kapsule zdravila Seebri Breezhaler, ki vsebujejo prašek za inhaliranje, je treba uporabljati izključno z inhalatorjem za zdravilo Seebri Breezhaler in se jih ne sme pogoltniti. Odmerek se vzame tako, da bolnik namesti kapsulo v inhalator in skozi usta vdihne prašek iz kapsule.

Priporočeni odmerek je ena kapsula enkrat na dan vedno ob istem času. Bolnik ne sme uporabiti več kot ene kapsule na dan.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

### Kako zdravilo Seebri Breezhaler deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Seebri Breezhaler, glikopironijev bromid, je antagonist muskarinskih receptorjev. To pomeni, da razširi dihalne poti tako, da zavre muskarinske (ciljne) receptorje v celicah pljučnih mišic. Muskarinski receptorji nadzirajo krčenje mišic in ob vdihu glikopironijevega bromida se mišice dihalnih poti sprostijo, kar pripomore, da ostanejo dihalne poti odprte, in omogoča bolniku, da lažje diha.

### Kakšne koristi je zdravilo Seebri Breezhaler izkazalo v študijah?

Zdravilo Seebri Breezhaler je bilo učinkovitejše od placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) pri lajšanju simptomov KOPD v dveh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo skupno 1 888 bolnikov s

KOPD. Glavno merilo učinkovitosti v obeh študijah je bilo izboljšanje forsiranega ekspiracijskega volumna (FEV<sub>1</sub> – največje količine zraka, ki jo oseba lahko izdihne v eni sekundi) pri bolnikih.

Po 12 tednih zdravljenja je bilo povečanje vrednosti FEV<sub>1</sub> pri uporabi zdravila Seebri Breezhaler v prvi študiji za 97 ml večje kot pri uporabi placeba, v drugi pa za 108 ml.

### **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Seebri Breezhaler?**

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

### **Zakaj je bilo zdravilo Seebri Breezhaler odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je menila, da ima zdravilo Seebri Breezhaler zmerno vendar pomembno korist za bolnike v smislu izboljšanja pljučne funkcije in da izboljšuje simptome KOPD. Poudarila je tudi, da lahko dejstvo, da se zdravilo uporablja enkrat na dan, pripomore k redni uporabi zdravila. Poleg tega ni ugotovila nobenih zadržkov glede varnosti zdravila Seebri Breezhaler, njegovi neželeni učinki pa so podobni tistim, ki so značilni za ostale antagonistе muskarinskih receptorjev. Zato je agencija zaključila, da so koristi zdravila Seebri Breezhaler večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

### **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne uporabe zdravila Seebri Breezhaler?**

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

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

### **Druge informacije o zdravilu Seebri Breezhaler**

Za zdravilo Seebri Breezhaler je bilo 28. septembra 2012 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji.

Nadaljnje informacije za zdravilo Seebri Breezhaler so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Seebri Breezhaler preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2018.