

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

Enurev Breezhaler (*glykopyrroniumbromid*)

Sammanfattning av Enurev Breezhaler och varför det är godkänt inom EU

Vad är Enurev Breezhaler och vad används det för?

Läkemedlet Enurev Breezhaler används för att lindra symtomen på kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) hos vuxna. KOL är en kronisk sjukdom där luftvägarna och luftblåsorna inuti lungorna blir skadade eller tilltäppta, vilket gör det svårt att andas. Enurev Breezhaler används för (regelbunden) underhållsbehandling.

Det innehåller den aktiva substansen glykopyrroniumbromid.

Hur används Enurev Breezhaler?

Enurev Breezhaler-kapslarna innehåller ett pulver för inandning och får endast användas tillsammans med inhalatorn för Enurev Breezhaler. Kapslarna får inte sväljas. För att ta en dos placerar patienten en kapsel i inhalatorn och andas in pulvret från kapseln genom munnen.

Den rekommenderade dosen är en kapsel en gång om dagen vid samma tidpunkt varje dag. Patienterna ska inte ta mer än en kapsel om dagen.

Enurev Breezhaler är receptbelagt.

För mer information om hur du använder Enurev Breezhaler, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Enurev Breezhaler?

Den aktiva substansen i Enurev Breezhaler, glykopyrroniumbromid, är en muskarinreceptorantagonist. Detta innebär att den vidgar luftvägarna genom att blockera muskarinreceptorer (mål) i muskelcellerna i lungorna. Muskarinreceptorerna kontrollerar musklernas sammandragning. När glykopyrroniumbromid inhaleras får det musklerna i luftvägarna att slappna av, vilket hjälper till att hålla luftvägarna öppna så att patienten kan andas lättare.

Vilken nytta med Enurev Breezhaler har visats i studierna?

Enurev Breezhaler visade sig vara effektivare än placebo (en överksam behandling) för att lindra symtomen på KOL i två huvudstudier på totalt 1 888 patienter med KOL. I båda studierna var

huvudeffektmåttet förbättringen av patienternas forcerade expiratoriska volym (FEV₁, den största volym luft som en person kan andas ut på en sekund).

Efter 12 veckors behandling ökade FEV₁ med 97 ml mer med Enurev Breezhaler än med placebo i den första studien, och med 108 ml mer i den andra studien.

Vilka är riskerna med Enurev Breezhaler?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Enurev Breezhaler (uppträder hos fler än 1 av 100 patienter) är muntorrhet, nasofaryngit (inflammation i näsa och hals), insomni (sömnsvårigheter), muskel- och skelettsmärta och gastroenterit (diarré och kräkningar). En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Enurev Breezhaler finns i bipacksedeln.

Varför är Enurev Breezhaler godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att Enurev Breezhaler hade en blygsam men relevant nytta för patienter när det gällde att förbättra lungfunktionen och att det även förbättrade symtomen på KOL. EMA noterade också att det faktum att läkemedlet ges en gång om dagen kan hjälpa patienterna att hålla sig till behandlingen. Det fanns inte heller några större farhågor om säkerheten för Enurev Breezhaler och biverkningarna liknade dem som orsakas av andra läkemedel med muskarinreceptorantagonister. EMA fann därför att fördelarna med Enurev Breezhaler är större än riskerna och att Enurev Breezhaler kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Enurev Breezhaler?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Enurev Breezhaler har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna om användningen av Enurev Breezhaler kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Enurev Breezhaler utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Enurev Breezhaler

Den 28 september 2012 beviljades Enurev Breezhaler ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Enurev Breezhaler finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2018.