



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/434336/2012EMA/CHMP/671657/2012
EMA/CHMP/671657/2012EMA/H/C/002430

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Seebri Breezhaler

Glycopyrroniumbromid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Seebri Breezhaler. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Seebri Breezhaler zu gelangen.

Was ist Seebri Breezhaler?

Seebri Breezhaler ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Glycopyrroniumbromid enthält. Es ist als Kapseln mit Pulver zur Inhalation erhältlich.

Wofür wird Seebri Breezhaler angewendet?

Seebri Breezhaler wird zur Linderung der Symptome der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen angewendet. COPD ist eine Langzeiterkrankung, bei der die Luftwege und Lungenbläschen in der Lunge geschädigt oder blockiert sind, was zu Atembeschwerden führt. Seebri Breezhaler wird zur (regelmäßigen) Erhaltungstherapie eingesetzt.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Seebri Breezhaler angewendet?

Seebri Breezhaler-Kapseln werden ausschließlich mit einem Seebri Breezhaler-Inhalator angewendet und dürfen nicht geschluckt werden. Zur Anwendung einer Dosis legt der Patient eine Kapsel in den Inhalator ein und atmet das in der Kapsel enthaltene Pulver durch den Mund ein. Genauere Angaben zur korrekten Anwendung des Inhalators finden Sie in der Packungsbeilage.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel einmal täglich, die jeweils zur gleichen Zeit angewendet wird. Patienten sollten nicht mehr als eine Kapsel täglich anwenden.



Wie wirkt Seebri Breezhaler?

Seebri Breezhaler ist ein anticholinerges Bronchodilatator. Dies bedeutet, dass er die Atemwege erweitert, indem er bestimmte Rezeptoren in den Muskelzellen der Lunge, die sogenannten muskarinischen Rezeptoren, blockiert, die die Muskelkontraktion steuern. Wird der Wirkstoff in Seebri Breezhaler, Glycopyrroniumbromid, inhaliert, sorgt dies dafür, dass sich die Muskeln der Atemwege entspannen, was dazu beiträgt, die Luftwege offen zu halten und dem Patienten das Atmen zu erleichtern.

Wie wurde Seebri Breezhaler untersucht?

Die Wirkungen von Seebri Breezhaler wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden.

Seebri Breezhaler wurde in zwei Hauptstudien bei insgesamt 1 888 Patienten mit COPD untersucht und dabei mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. In beiden Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit, inwieweit Seebri Breezhaler das forcierte expiratorische Volumen (FEV₁, das maximale Luftvolumen, das eine Person in einer Sekunde ausatmen kann) der Patienten nach 12-wöchiger Behandlung verbessert hatte.

Welchen Nutzen hat Seebri Breezhaler in diesen Studien gezeigt?

Seebri Breezhaler war bei der Verbesserung der Lungenfunktion bei Patienten mit COPD wirksamer als das Placebo: Nach 12 Behandlungswochen zeigte sich in der ersten Studie eine um 97 ml größere Verbesserung des FEV₁ mit Seebri Breezhaler als mit Placebo und in der zweiten Studie eine um 108 ml größere Verbesserung.

Welches Risiko ist mit Seebri Breezhaler verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Seebri Breezhaler (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind trockener Mund, Nasopharyngitis (Entzündung des Nasen- und Rachenraums), Insomnia (Schlafstörungen) und Gastroenteritis (Durchfall und Erbrechen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Seebri Breezhaler berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Seebri Breezhaler darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Glycopyrroniumbromid oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Warum wurde Seebri Breezhaler zugelassen?

Der CHMP stellte fest, dass Seebri Breezhaler einen bescheidenen, aber relevanten Nutzen für Patienten hinsichtlich der verbesserten Lungenfunktion hatte, außerdem war der Ausschuss der Ansicht, dass das Arzneimittel die Symptome der COPD verbesserte. Der CHMP stellte ferner fest, dass die Tatsache einer einmal täglichen Anwendung den Patienten helfen kann, ihre Therapie einzuhalten. Außerdem bestanden mit Seebri Breezhaler keine größeren Sicherheitsbedenken und die Nebenwirkungen waren ähnlich wie bei anderen anticholinergen Bronchodilatatoren. Der CHMP gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Seebri Breezhaler gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Seebri Breezhaler ergriffen?

Da anticholinerge Bronchodilatoren Auswirkungen auf das Herz und die Blutgefäße haben können, wird das Unternehmen die kardiovaskulären Wirkungen des Arzneimittels weiterhin engmaschig überwachen und zur Identifizierung etwaiger potenzieller Risiken eine weitere Patientenstudie durchführen.

Weitere Informationen über Seebri Breezhaler

Am 28. September 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Seebri Breezhaler in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Seebri Breezhaler finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Seebri Breezhaler benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2012 aktualisiert.