

# CRÍTICA A LA PUBLICIDAD DE

www.osakidetza.euskadi.net/cevime

## ▼ SEEBRI® BREEZHALER®, ▼ ENUREV® BREEZHALER® (Bromuro de glicopirronio)

Sólo se han destacado aquellos aspectos de la promoción que, a nuestro juicio, son más criticables.

FOLLETO PROMOCIONAL ORIGINAL: SEEBRI® BREEZHALER®: 1303022200; ENUREV® BREEZHALER®: LIT ENUREV 1-14.



**Resultados de variables secundarias de ensayos frente a PLACEBO**

**MEJORA SIGNIFICATIVA DE LA TOLERANCIA AL EJERCICIO\*\*.**

- 21% de mejora en la duración de ejercicio frente a placebo ( $p < 0.001$ ) en el día 21 (final del estudio).<sup>2</sup>
- Mejoría percibida por los pacientes desde la primera dosis.<sup>2</sup>

**MEJORA SIGNIFICATIVA DE LA DISNEA DE ESFUERZO DURANTE LA ACTIVIDAD**

**EFICACIA FRENTE A LAS EXACERBACIONES DURANTE 52 SEMANAS<sup>3</sup>:**

- 34% de prolongación del tiempo hasta la primera exacerbación moderada/severa.<sup>3</sup>
- 35% de reducción en la tasa de exacerbaciones moderadas/severas vs placebo.<sup>3</sup>

**MÁS PACIENTES LOGRAN UNA MEJOR CALIDAD DE VIDA<sup>3</sup>**

Una vez al día  
**seebri®**  
**breezhaler®** 44mcg  
bromuro de glicopirronio

**seebri®**  
**breezhaler®**  
NOVARTIS

**Seebri® Breezhaler® idóneo para todos los pacientes con EPOC, incluidos aquellos con capacidades inspiratorias más limitadas.<sup>4</sup>**



**Según Ficha Técnica:**

**Perfil de pacientes Enurev® Breezhaler®**

Buen perfil de **seguridad cardiovascular**<sup>2</sup>

**Pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular**  
Los pacientes con cardiopatía isquémica inestable, insuficiencia ventricular izquierda, antecedentes de infarto de miocardio, arritmia (excluyendo fibrilación atrial estable crónica), antecedentes de síndrome de QT largo o aquellos con prolongación del intervalo QTc (>450 ms para hombres o >470 ms para mujeres) (método Fridericia), **se excluyeron de los ensayos clínicos, y por lo tanto, la experiencia en este grupo de pacientes es limitada.** Enurev Breezhaler debe utilizarse con precaución en este grupo de pacientes.

**La EMA ha recomendado realizar un estudio de seguridad post-autorización para hacer un seguimiento de los episodios cardiovasculares y cerebrovasculares\*.**

**ENUREV®**  
**breezhaler®** (bromuro de glicopirronio)

### BIBLIOGRAFÍA ORIGINAL DEL FOLLETO SEEBRI® BREEZHALER®

2. Beeh KM, Singh D, Di Scala L, Drollmann A. Once-daily NVA237 improves exercise tolerance from the first dose in patients with COPD: the GLOW3 trial. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2012;7: 503-13.
3. Kerwin E, et al. Efficacy and safety of NVA237 versus placebo and tiotropium in patients with COPD: the GLOW2 study. ERJ. 2012; 40:1106-14.

### BIBLIOGRAFÍA ORIGINAL DEL FOLLETO ENUREV® BREEZHALER®

2. Ficha técnica Enurev® Breezhaler®.

### BIBLIOGRAFÍA

\* Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Seebri Breezhaler (glycopyrronium bromide). EMA/CHMP/508029/2012; Aug 2012. European Medicines Agency (EMA). London: EMA.

La evaluación de este medicamento se puede consultar en la **ficha NME nº 217/2014** y **su informe**.