



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/326862/2018
EMA/H/C/002690

Tovanor Breezhaler (*glycopyrronium bromide*)

Общ преглед на Tovanor Breezhaler и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Tovanor Breezhaler и за какво се използва?

Tovanor Breezhaler е лекарство, което се използва за облекчаване на симптомите на хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) при възрастни. ХОББ е хронично заболяване, при което дихателните пътища и алвеоларните торбички в белите дробове се увреждат или запушват и това води до трудности при дишането. Tovanor Breezhaler се използва за поддържащо (редовно) лечение.

Tovanor Breezhaler съдържа активното вещество гликопирониев бромид (*glycopyrronium bromide*).

Как се използва Tovanor Breezhaler?

Капсулите Tovanor Breezhaler, които съдържат прах за инхалация, се използват само с инхалатора Tovanor Breezhaler и не трябва да се поглъщат. При приемане на доза пациентът поставя капсулата в инхалатора и вдишва през устата праха в капсулата.

Препоръчителната доза е една капсула веднъж дневно по едно и също време всеки ден. Пациентите не трябва да приемат повече от една капсула дневно.

Tovanor Breezhaler се отпуска по лекарско предписание.

За повече информация относно употребата на Tovanor Breezhaler вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Tovanor Breezhaler?

Активното вещество в Tovanor Breezhaler, гликопирониев бромид, е мускаринов рецепторен антагонист. Това означава, че разширява дихателните пътища, като блокира мускариновите рецептори (прицел) в мускулните клетки в белите дробове. Мускариновите рецептори контролират свиването на мускулите и при вдишването на гликопирониев бромид той отпуска мускулите на дихателните пътища. В резултат дихателните пътища остават отворени и пациентите могат да дишат по-лесно.



Какви ползи от Tovonor Breezhaler са установени в проучванията?

Установено е, че Tovonor Breezhaler е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за облекчаване на симптомите на ХОББ в две основни проучвания при общо 1 888 пациенти с ХОББ. Основната мярка за ефективност в двете проучвания е подобрението на форсирания експираторен обем (ФЕО₁ — максималният обем въздух, който човек може да издиша за една секунда) при пациентите.

След 12 седмици на лечение Tovonor Breezhaler увеличава ФЕО₁ с 97 ml повече от плацебо в първото проучване и със 108 ml повече във второто проучване.

Какви са рисковете, свързани с Tovonor Breezhaler?

Най-честите нежелани реакции при Tovonor Breezhaler (които се наблюдават при повече от 1 на 100 пациенти) са сухота в устата, назофарингит (възпаление на носа и гърлото), безсъние (нарушения на съня), мускулно-скелетна болка и гастроентерит (диария и повръщане). За пълния списък на всички нежелани реакции и ограничения, съобщени при Tovonor Breezhaler, вижте листовката.

Защо Tovonor Breezhaler е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата отбеляза, че Tovonor Breezhaler има малка, но значима полза за пациентите по отношение на подобряване на функцията на белите дробове и освен това подобрява симптомите на ХОББ. Тя отбеляза също, че приемът на лекарството веднъж дневно може да помогне на пациентите да се придържат към лечението си. В допълнение няма сериозни опасения за безопасността на Tovonor Breezhaler, а нежеланите реакции са сходни с тези при други мускаринови рецепторни антагонисти. Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Tovonor Breezhaler са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Tovonor Breezhaler?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Tovonor Breezhaler, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Tovonor Breezhaler непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Tovonor Breezhaler, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Tovonor Breezhaler:

Tovonor Breezhaler получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 28 септември 2012 г.

Допълнителна информация за Tovonor Breezhaler можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Дата на последно актуализиране на текста: 06-2018.