



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tovanor Breezhaler (*glycopyrronii bromidum*)

Přehled pro přípravek Tovanor Breezhaler a proč byl přípravek registrován v EU.

Co je Tovanor Breezhaler a k čemu se používá?

Tovanor Breezhaler je léčivý přípravek, který se používá ke zmírnění příznaků chronické obstrukční plicní nemoci u dospělých. Chronická obstrukční plicní nemoc je dlouhodobé onemocnění, při němž dochází k poškození nebo zablokování dýchacích cest a plicních sklípků, což způsobuje dýchací obtíže. Přípravek Tovanor Breezhaler se používá k udržovací (pravidelné) léčbě.

Přípravek Tovanor Breezhaler obsahuje léčivou látku glykopyrronium-bromid.

Jak se přípravek Tovanor Breezhaler používá?

Tobolky přípravku Tovanor Breezhaler, které obsahují prášek k inhalaci, se používají pouze s inhalátorem Tovanor Breezhaler a nesmí se polykat. Při podávání dávky si pacient umístí tobolku do inhalátoru a ústy vdechne prášek z tobolky.

Doporučená dávka je jedna tobolka jednou denně užívaná každý den ve stejnou dobu. Pacienti by neměli užívat více než jednu tobolku denně.

Výdej přípravku Tovanor Breezhaler je vázán na lékařský předpis.

Více informací o používání přípravku Tovanor Breezhaler naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Tovanor Breezhaler působí?

Léčivá látka v přípravku Tovanor Breezhaler, glykopyrronium-bromid, je antagonist muskarinových receptorů. Znamená to, že blokuje muskarinové receptory (cílové látky) ve svalových buňkách v plicích a rozšiřuje tak dýchací cesty. Muskarinové receptory řídí stahy svalů. Jakmile pacient glykopyrronium-bromid vdechne, svaly dýchacích cest se uvolní. To pomáhá udržet dýchací cesty průchozí a usnadňuje pacientovi dýchání.

Jaké přínosy přípravku Tovanor Breezhaler byly prokázány v průběhu studií?

Ze dvou hlavních studií, do kterých bylo zařazeno celkem 1 888 pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí, vyplynulo, že přípravek Tovanor Breezhaler je v rámci zmírňování příznaků chronické

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



obstrukční plicní nemoci účinnější než placebo (neúčinný přípravek). Hlavním měřítkem účinnosti v obou studiích bylo zlepšení hodnoty usilovně vydechnutého objemu vzduchu (FEV₁, což je maximální objem vzduchu, který daná osoba dokáže vydechnout za jednu vteřinu).

Po 12 týdnech léčby byl nárůst hodnoty FEV₁ v první studii při užívání přípravku Tovanor Breezhaler o 97 ml vyšší než při užívání placebo a ve druhé studii o 108 ml.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tovanor Breezhaler?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Tovanor Breezhaler (zaznamenanými u více než 1 pacienta ze 100) jsou sucho v ústech, nazofaryngitida (zánět nosohltanu), insomnie (nespavost), bolest svalů a kostí a gastroenteritida (průjem a zvracení). Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Tovanor Breezhaler je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Tovanor Breezhaler registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky konstatovala, že přípravek Tovanor Breezhaler vykazuje mírný, ale relevantní přínos pro pacienty v podobě zlepšení funkce plic a rovněž zmírňuje příznaky chronické obstrukční plicní nemoci. Agentura také konstatovala, že skutečnost, že léčivý přípravek se užívá pouze jednou denně, může pacientům usnadnit dodržování léčby. Navíc v souvislosti s přípravkem Tovanor Breezhaler nebyly zaznamenány žádné zásadní obavy týkající se bezpečnosti a jeho nežádoucí účinky jsou obdobné jako u jiných léčivých přípravků obsahujících antagonistu muskarinových receptorů. Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Tovanor Breezhaler převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Tovanor Breezhaler?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Tovanor Breezhaler, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků, údaje o používání přípravku Tovanor Breezhaler jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Tovanor Breezhaler jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Tovanor Breezhaler

Přípravek Tovanor Breezhaler obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 28. září 2012.

Další informace k přípravku Tovanor Breezhaler jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2018.