



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tovanor Breezhaler (glükopürrooniumbromiid)

Ülevaade ravimist Tovanor Breezhaler ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Tovanor Breezhaler ja milleks seda kasutatakse?

Tovanor Breezhaler on ravim, mida kasutatakse kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (KOK) sümptomite leevendamiseks täiskasvanutel. Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus on krooniline haigus, mille korral kopsude bronhid ja alveoolid on kahjustatud või blokeerunud ning see põhjustab hingamisraskusi. Tovanor Breezhalerit kasutatakse säilitusraviks (tavaliseks raviks).

Ravim sisaldab toimeainena glükopürrooniumbromiidi.

Kuidas Tovanor Breezhalerit kasutatakse?

Tovanor Breezhaleri kapsleid, mis sisaldavad inhalatsioonipulbrit (sissehingatavat pulbrit), tohib kasutada üksnes Tovanor Breezhaleri inhalaatoris ja neid ei tohi alla neelata. Annuse manustamiseks asetab patsient kapsli inhalaatorisse ja hingab suu kaudu kapsli pulbrit sisse.

Soovitav annus on üks kapsel ööpäevas iga päev samal ajal. Patsiendid ei tohi võtta üle ühe kapsli ööpäevas.

Tovanor Breezhaler on retseptiravim.

Lisateavet ravimi Tovanor Breezhaleri kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Tovanor Breezhaler toimib?

Tovanor Breezhaleri toimeaine glükopürrooniumbromiid on muskariinireseptori antagonist, mis blokeerib kopsulihaste muskariinireseptoreid, mistõttu bronhid laienevad. Muskariinireseptoreid reguleerivad lihaste kontraktsiooni: glükopürrooniumbromiidi sissehingamine lõdvestab bronhilihaseid, mis hoiab bronhid avatuna ja võimaldab patsiendil kergemini hingata.

Milles seisneb uuringute põhjal Tovanor Breezhaleri kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, milles osales kokku 1888 kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsienti, osutus Tovanor Breezhaler platseebost (näiv ravim) efektiivsemaks. Mõlemas uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja see, kuidas Tovanor Breezhaler parandas patsientide forsseeritud ekspiratoorset mahtu (FEV₁, suurim õhukogus, mida inimene suudab 1 s jooksul välja hingata).

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



12-nädalase ravi järel suurendas Tovanor Breezhaler patsientide forsseeritud ekspiratoorset mahtu esimeses uuringus 97 ml ja teises uuringus 108 ml võrra rohkem kui platseebo.

Mis riskid Tovanor Breezhaleriga kaasnevad?

Tovanor Breezhaleri kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 100st) on suukuivus, nasofarüngiit (nina- ja kurgupõletik), unetus, lihase- ja luuvalu ning gastroenteriit (kõhulahtisus koos oksendamisega). Ravimi Tovanor Breezhaler kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis ravimile Tovanor Breezhaler väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet märkis, et ravimi Tovanor Breezhaler kasulikkus patsientidele on väike, kuid oluline, sest ravim soodustab kopsutalitlust ja leevendab kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse sümptomeid. Amet märkis ka, et ravimi kasutamine üks kord ööpäevas aitab patsientidel paremini järgida ravirežiimi. Ravimiga Tovanor Breezhaler ei ole ka suuri ohutusprobleeme ning kõrvalnähud sarnanevad teiste muskariinireseptorite antagonistide omadega. Euroopa Raviamet otsustas, et Tovanor Breezhaleri kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Tovanor Breezhaleri ohutu ja efektiivne kasutamine?

Tovanor Breezhaleri ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse ravimi Tovanor Breezhaleri kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Tovanor Breezhaleri kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Tovanor Breezhaleri kohta

Tovanor Breezhaler on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 28. septembril 2012.

Lisateave ravimi Tovanor Breezhaler kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2018.