



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tovanor Breezhaler (*glykopyrroniumbromidi*)

Yleistiedot Tovanor Breezhalerista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Tovanor Breezhaler on ja mihin sitä käytetään?

Tovanor Breezhaler on lääkevalmiste, jota käytetään oireiden lievittämiseen kroonista keuhkohtaumatauti (COPD) sairastavilla aikuisilla. Krooninen keuhkohtaumatauti on pitkäaikaissairaus, jossa hengitystiet ja keuhkorakkulat ovat vaurioituneet tai tukkeutuneet, mikä johtaa hengitysvaikeuksiin. Tovanor Breezhaleria käytetään ylläpito-hoidossa (säännöllinen hoito).

Sen vaikuttava aine on glykopyrroniumbromidi.

Miten Tovanor Breezhaleria käytetään?

Tovanor Breezhaler -kapseleita, jotka sisältävät inhalaatiojauhetta, saa käyttää vain yhdessä Tovanor Breezhaler -inhalaattorin kanssa. Kapseleita ei saa niellä. Annos otetaan asettamalla kapseli inhalaattoriin ja sisäänhengittämällä kapselin sisältämä jauhe suun kautta.

Suositusannos on yksi kapseli vuorokaudessa aina samaan aikaan päivästä. Potilaan ei pidä ylittää yhden päivittäisen kapselin annosta.

Tovanor Breezhaler on reseptivalmiste.

Lisätietoja Tovanor Breezhalerin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Tovanor Breezhaler vaikuttaa?

Tovanor Breezhalerin vaikuttava aine glykopyrroniumbromidi on muskariinireseptorin antagonisti. Se laajentaa hengitystiet salpaamalla muskariinireseptorit (kohteet) keuhkojen lihassoluissa. Muskariinireseptorit säätelevät lihasten supistumista, ja kun glykopyrroniumbromidia inhaloidaan, se rentouttaa hengitysteiden lihakset. Tämä auttaa pitämään hengitystiet avoimina, jolloin potilaan on helpompi hengittää.

Mitä hyötyä Tovanor Breezhalerista on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa, joissa oli mukana yhteensä 1 888 kroonista keuhkohtaumatauti sairastavaa potilasta, Tovanor Breezhaler lievensi taudin oireita lumelääkettä tehokkaammin. Molemmista tutkimuksista tehon pääasiallisena mittana oli potilaan uloshengityksen



sekuntikapasiteetin (FEV₁, sen ilman enimmäismäärä, jonka henkilö pystyy hengittämään ulos yhdessä sekunnissa) paraneminen.

Kahdentoista hoitoviikon jälkeen Tovanor Breezhaler oli ensimmäisessä päätutkimuksessa lisännyt FEV₁-arvoa 97 ml enemmän kuin lumelääke, ja toisessa päätutkimuksessa vastaavasti 108 ml enemmän kuin lumelääke.

Mitä riskejä Tovanor Breezhaleriin liittyy?

Tovanor Breezhalerin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla sadasta) ovat suun kuivuminen, nenänielun tulehdus (nenän ja kurkun tulehdus), unettomuus (nukahtamisvaikeudet), lihas- ja luukipu ja gastroenteriitti (ripuli ja oksentelu). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Tovanor Breezhalerin sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Tovanor Breezhaler on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Tovanor Breezhalerista oli potilaille vähäistä joskin merkittävää hyötyä: se paransi keuhkojen toimintaa ja helpotti myös COPD:n oireita. Virasto pani myös merkille sen, että lääkettä otetaan kerran päivässä, mikä voi auttaa potilaita noudattamaan hoito-ohjeita. Lisäksi hyväksymiseen vaikutti myös, että Tovanor Breezhaleriin ei liity suuria turvallisuushuolia ja sen sivuvaikutukset ovat samanlaiset kuin muilla muskariinireseptorien antagonistilääkkeillä. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Tovanor Breezhalerin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Tovanor Breezhalerin turvallinen ja tehokas käyttö?

Tovanor Breezhalerin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Tovanor Breezhalerin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Tovanor Breezhalerin ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Tovanor Breezhalerista

Tovanor Breezhaler sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 28. syyskuuta 2012.

Lisää tietoa Tovanor Breezhalerista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2018.