



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tovanor Breezhaler (*bromure de glycopyrronium*)

Aperçu de Tovanor Breezhaler et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Tovanor Breezhaler et dans quel cas est-il utilisé?

Tovanor Breezhaler est un médicament utilisé pour soulager les symptômes de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) chez l'adulte. La BPCO est une maladie chronique dans laquelle les voies respiratoires et les alvéoles pulmonaires se détériorent ou se bloquent, ce qui provoque des difficultés respiratoires. Tovanor Breezhaler est utilisé en traitement d'entretien (régulier).

Tovanor Breezhaler contient le principe actif bromure de glycopyrronium.

Comment Tovanor Breezhaler est-il utilisé?

Les gélules de Tovanor Breezhaler, qui contiennent une poudre à inhaler, ne doivent être utilisées qu'avec l'inhalateur Tovanor Breezhaler et ne doivent pas être avalées. Pour prendre une dose, le patient place une gélule dans l'inhalateur et inspire la poudre contenue dans la gélule par la bouche.

La dose recommandée est d'une gélule par jour, à la même heure tous les jours. Les patients ne doivent pas utiliser plus d'une gélule par jour.

Tovanor Breezhaler n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Tovanor Breezhaler, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Tovanor Breezhaler agit-il?

Le principe actif de Tovanor Breezhaler, le bromure de glycopyrronium, est un antagoniste des récepteurs muscariniques. Cela signifie qu'il élargit les voies respiratoires en bloquant les récepteurs muscariniques (cibles) dans les cellules musculaires des poumons. Les récepteurs muscariniques contrôlent la contraction des muscles et lorsque le bromure de glycopyrronium est inhalé, il détend les muscles des voies respiratoires. Cela contribue à maintenir les voies respiratoires ouvertes et permet au patient de respirer plus facilement.



Quels sont les bénéfices de Tovanor Breezhaler démontrés au cours des études?

Tovanor Breezhaler s'est avéré plus efficace qu'un placebo (un traitement fictif) pour soulager les symptômes de la BPCO dans deux études principales réalisées auprès de 1 888 patients qui présentaient cette pathologie. Dans les deux études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'amélioration du volume expiratoire maximal des patients (VEMS₁, le volume maximal d'air qu'une personne peut expirer en une seconde).

Après douze semaines de traitement, Tovanor Breezhaler a augmenté la VEMS₁ de 97 ml de plus que le placebo dans la première étude, et de 108 ml dans la seconde étude.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Tovanor Breezhaler?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Tovanor Breezhaler (chez plus d'un patient sur 100) sont les suivants: sécheresse buccale, rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge), insomnie (difficulté à dormir), douleurs musculaires et osseuses, et gastro-entérite (diarrhée et vomissements). Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Tovanor Breezhaler, voir la notice.

Pourquoi Tovanor Breezhaler est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence a constaté que Tovanor Breezhaler présentait un bénéfice modeste mais pertinent s'agissant de l'amélioration de la fonction pulmonaire des patients et qu'il améliorait également les symptômes de la BPCO. L'Agence a également noté que le fait que le médicament soit pris une fois par jour pouvait aider les patients à suivre leur traitement. En outre, Tovanor Breezhaler n'a suscité aucune inquiétude majeure sur le plan de la sécurité, ses effets indésirables étant similaires à ceux d'autres médicaments antagonistes des récepteurs muscariniques. L'Agence a estimé que les bénéfices de Tovanor Breezhaler sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tovanor Breezhaler?

Les recommandations et précautions à suivre par les professionnels des soins de santé et les patients en vue d'une utilisation sûre et efficace de Tovanor Breezhaler ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Tovanor Breezhaler sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Tovanor Breezhaler sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Tovanor Breezhaler:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Tovanor Breezhaler, le 28 septembre 2012.

Des informations sur Tovanor Breezhaler sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2018.